

PCT

世界知的所有権機関

国際事務局



特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(51) 国際特許分類 5

A61F 2/06, A61M 31/00

A1

(11) 国際公開番号

WO 95/05788

(43) 国際公開日

1995年3月2日 (02.03.95)

(21) 国際出願番号

PCT/JP93/01171

(22) 国際出願日

1993年8月20日 (20. 08. 93)

(71) 出願人 ; および

(72) 発明者

井上寛治 (INOUE, Kanji) (JP/JP)

〒606 京都府京都市左京区下鴨宮崎町98-13 Kyoto, (JP)

(74) 代理人

赤澤一博 (AKAZAWA, Kazuhiro)

〒604 京都府京都市中京区烏丸通六角上ル饅頭屋町617 六角ビル6F
Kyoto, (JP)

(81) 指定国

JP, US, 欧州特許 (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB,
GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

添付公開書類

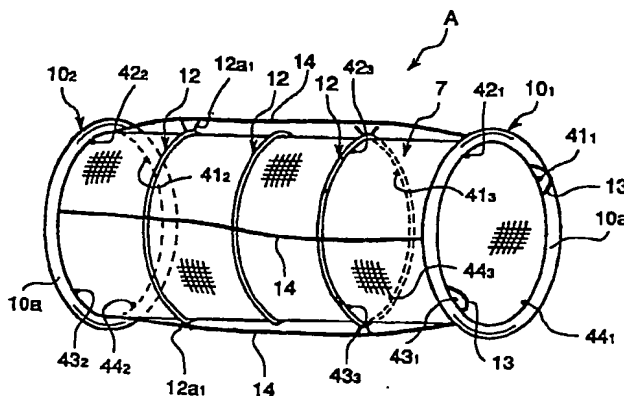
国際調査報告書

(54) Title : TRANSPLANTATION INSTRUMENT, METHOD OF BENDING TRANSPLANTATION INSTRUMENTS, AND APPARATUS FOR INTRODUCING BENT TRANSPLANTATION INSTRUMENT INTO CATHETER

(54) 発明の名称 移植用器具、移植用器具の折り曲げ方法、及び、折り曲げた移植用器具のカテーテル内への導入装置

(57) Abstract

A method of bending an artificial blood vessel (A). First, an artificial blood vessel (A) is formed by a pair of mutually separated ring-shaped wire members (10₁, 10₂), a tubular outer member (7) connecting the wire members (10₁, 10₂) together and consisting of a flexible and tensed sheet, and intermediate ring-shaped wire members (12) arranged intermittently between the two ring-shaped wire members (10₁, 10₂) and fixedly sewn or bonded at their outer circumferential portions on or to the outer member (7). When the front ring-shaped wire member (10₁) is drawn forward at the portions thereof which correspond to diametrically opposite divisional points (41₁, 43₁) thereon while restricting the forward movement, which occurs in conjunction with this drawing operation, of the portions of the front wire member (10₁) which correspond to intermediate point (42₁, 44₁) between the divisional points (41₁, 43₁) by projections (18c) provided on tapering surface (18d) of a funnel type cylinder (18), this allowing the front ring-shaped wire member (10₁) to be bent wavyly so that the portions of the divisional points (41₁, 43₁) extend forward so as to form summits of mountains with the portions of the intermediate points (42₁, 44₁) forming the bottoms of ravines. When the portions of the divisional points (41₁, 43₁) of the front ring-shaped wire member (10₁) are further drawn forward, the intermediate ring-shaped wire members (12) and rear ring-shaped wire member (10₂) are bent wavyly with the same phase as that of the front ring-shaped wire member (10₁) owing to the restricting effect of the tapering surface (18d) and projections (18c). As a result, the artificial blood vessel as a whole is folded into small segments.



(57) 要約

人工血管 A を折り曲げるための方法である。先ず、人工血管 A を、互いに分割された一対のリング状線材部 10₁、10₂ と、それらのリング状線材部 10₁、10₂ の間を連結するフレキシブルで且つ張りのあるシートにより形成した筒状の表装材 7 と、両リング状線材部 10₁、10₂ の間に間欠的に配置されその外周を縫着や接着等により表装材 7 に固着させてなる中間リング状線材部 12 とによって構成しておく。

そして、前リング状線材部 10₁ の円周を 2 等分しその分割点 41₁、43₁ を前方に向かって引っ張ると同時に、各分割点 41₁、43₁ の間の中間点 42₁、44₁ の前方への連動した動きをロート状筒 18 のテーパ面 18d に突設した突起 18c によって制限し、これによりその前リング状線材部 10₁ を、前方に向かって分割点 41₁、43₁ が山形の頂となり中間点 42₁、44₁ が谷形の底となるように波状に折り曲げ、さらに前側のリング状線材部 10₁ の分割点 41₁、43₁ を前方に向かって牽引することで、テーパ面 18d および突起 18c の制限作用により中間リング状線材部 12 および後リング状線材部 10₂ を前リング状線材部 10₁ と同一位相の波状に折り曲げ、その結果、人工血管 A 全体を小さく折り畳む。

情報としての用途のみ

PCT に基づいて公開される国際出願をパンフレット第一頁に PCT 加盟国を同定するために使用されるコード

| | | | | | | | |
|----|-----------|----|-------------|----|-----------|----|------------|
| AM | アルメニア | DK | デンマーク | LI | リヒテンシュタイン | PT | ポルトガル |
| AT | オーストリア | EE | エストニア | LK | スリランカ | RO | ルーマニア |
| AU | オーストラリア | ES | スペイン | LR | リベリア | RU | ロシア連邦 |
| BB | バルバドス | FI | フィンランド | LT | リトアニア | SD | スーダン |
| BE | ベルギー | FR | フランス | LU | ルクセンブルグ | SE | スウェーデン |
| BF | ブルキナ・ファソ | GA | ガボン | LV | ラトヴィア | SI | スロヴェニア |
| BG | ブルガリア | GB | イギリス | MC | モナコ | SK | スロヴァキア共和国 |
| BJ | ベナン | GE | グルジア | MD | モルドバ | SN | セネガル |
| BR | ブラジル | GN | ギニア | MG | マダガスカル | SZ | スワジランド |
| BY | ベラルーシ | GR | ギリシャ | ML | マリ | TD | チャド |
| CA | カナダ | HU | ハンガリー | MN | モンゴル | TG | トゴ |
| CF | 中央アフリカ共和国 | IE | アイルランド | MR | モーリタニア | TJ | タジキスタン |
| CG | コンゴ | IT | イタリア | MW | マラウイ | TT | トリニダード・トバゴ |
| CH | スイス | JP | 日本 | MX | メキシコ | UA | ウクライナ |
| CI | コート・ジボアール | KE | ケニア | NE | ニジェール | UG | ウガンダ |
| CM | カメルーン | KG | キルギスタン | NL | オランダ | US | 米国 |
| CN | 中国 | KP | 朝鮮民主主義人民共和国 | NO | ノルウェー | UZ | ウズベキスタン共和国 |
| CZ | チェコ共和国 | KR | 大韓民国 | NZ | ニュージーランド | VN | ヴィエトナム |
| DE | ドイツ | KZ | カザフスタン | PL | ポーランド | | |

1

明 細 書

移植用器具、移植用器具の折り曲げ方法、及び、折り曲げた移植用器具のカテーテル内への導入装置

5 技術分野

本発明は、医療機器分野に属する移植用器具（本明細書及び請求の範囲において、弾性復元力を有する折り曲げ自在な人体の器官に挿入する器具を「移植用器具」と略称する。）、移植用器具の折り曲げ方法、及び、折り曲げた移植用器具のカテーテル内への導入装置に関するものである。

背景技術

移植用器具として、例えば人工血管がある。現在、例えば、大動脈瘤の治療に当たっては、人工血管を移植することにより行われているのが現状である。つまり、手術により大動脈瘤に侵されている血管部分を切断除去し、この切断除去した部分に人工血管を縫合等の手術により接続して移植を行っていた。

ところで、大動脈瘤の治療に当たり、上記のように手術により人工血管を移植する方法は危険率が高いという問題がある。特に破裂に対する緊急手術は、その救命率が落ちるものであり、また、解離性動脈瘤は手術が難しく死亡率が高いという問題がある。

そこで、手術をすることなく治療を行うために、カテ

2

ーテル内に人工血管等の器具を折り畳んだ状態で入れて血管の患部やあるいはその他の人体の器官の狭窄部等の目的位置に運び、その位置で放出することで器具を確実に復元させて移植する手法が考えられている。

- 5 しかして、この器具は一对のリング状線材部の間を連結線材部を主体とするフレームを介して連結した構成からなるものであり、器具後端の後リング状線材部を押圧してカテーテル内に導入し更に人体の目的とする器官にまで移送するものである。このため、後リング状線材部
- 10 に加えられる押付力を前リング状線材部に伝達して器具全体を運搬する必要がある、前記フレームを必須の構成要件とするほか、その素材に金属製の比較的頑強なものをを用いることが不可欠になる。ところが、このようなフ
-
- 15 レームを用いると、リング状線材部とフレームが干渉を起こしてリング状線材部の折り曲げ動作が妨害され易く、規則正しい波状に折り曲げることが難しくなるという問題がある。また、このようにリング状線材部の折り曲げ動作に支障があると、器具全体を小さく折り畳むことも困難になる。
- 20 一方、リング状線材部を比較的強い力で圧潰してカテーテル内に小さく折り畳んで挿入するとき、リング状線材部には弾性限度があるため、無理に力づくで折り曲げるとその弾性限度を越えてリング状線材部が塑性変形を起こし、目的箇所
- 25 で放出しても適正な形状に復元しなくなる可能性がある。また、塑性変形で生じたひずみがカ

3

テータル内を移動するときには引っ掛かりの原因になり、これがため摺動抵抗が大きく、目的位置にまで運ぶことが困難あるいは不可能となる場合も考えられる。

さらに、フレームを用いた器具は、人体の器官に適切な形状で移植するときの妨げになり易い問題がある。特に、人体の器官の屈曲した部位に器具を配設する場合等には、フレームの各部が干渉して偏平に変形する恐れがあり、せっかく移植しても器具本来の機能を発揮できない場合がある。その上、従来のフレームは、両端のリング状線材部の線材がむきだしのまま用いられているため、線材により器官の内壁を引っ掻いて傷つける恐れがあり、また器官の内壁に対する密着度が低いために人工血管として用いた場合に両端から血液の漏れも生じ易い。

さらにまた、折り曲げた器具をカテーテル内に導入するに際して、カテーテルは予めその先端が人体の血管に挿入されるから、そのカテーテルの対外に引き出された開口端に逆止弁を設けたとしても、器具を導入する際に経過的にその逆止弁を押し開かなければならない。そのため、かかる開口端より多量の出血を伴い、出血を防止するための何らかの措置が望まれている。

本発明は、このような実状に鑑みてなされたものであって、ノンフレーム形の器具を開発し、この器具に基づいて叙述した課題をことごとく解決することを目的としている。

4

発明の開示

本発明に係る移植用器具の折り曲げ方法は、器具を、互いに分割された一対のリング状線材部と、それらのリング状線材部の間を連結するフレキシブルで且つ張りのあるシートにより形成した筒状の表装材と、両リング状線材部の間に間欠的に配置されその外周を縫着や接着等により前記表装材に固着されてなる中間リング状線材部とによって構成しておき、前側のリング状線材部の円周上を複数等分し各分割点を前方に向かって引っ張ると同時に、各分割点の間の中間点の前方への連動した動きをテーパ面に沿って制限し、これによりその前リング状線材部を、前方に向かって分割点が山形の頂となり中間点が谷形の底となるように波状に折り曲げ、さらに前側のリング状線材部の分割点を前方に向かって牽引すること
15 で、テーパ面に沿った制限作用により中間リング状線材部および後リング状線材部を前記前リング状線材部と同一位相の波状に折り曲げることを特徴とする。

この場合、前リング状線材部の分割点にループ状の引っ掛け部を形成しておき、この引っ掛け部に前引っ張り用紐を挿通して前方に引っ張るようにしてもよい。特に、
20 複数の引っ掛け部に共通の前引っ張り用紐を挿通して引っ張ることで、前リング状線材部の分割点同士を互いに引き寄せることが効果的である。また、内面が前方に向かって縮径したテーパ面をなす案内筒を用い、その案内
25 筒に器具を挿通させつつ前リング状線材部の分割点を前

5

方に引っ張ることで、各リング状線材部の分割点同士および中間点同士を互いに近付けるようにしてもよい。特に、案内筒のテーパ面に弾性変形可能な突起を形成しておき、その突起に各リング状線材部の中間点を係接させることで、中間点の前方への連動した動きを突起によって制限しつつ該中間点同士を近接する方向に付勢することが効果的である。さらに、リング状線材部の外周に沿って柔軟性を有した保護部材を周回配置してもよい。

一方、本発明に係る移植用器具は、折り曲げ自在な弾性を有するリング状線材部を互いに分割された位置に一対に配設し、それらのリング状線材部の間をフレキシブルで且つ張りのあるシートにより形成した筒状の表装材のみによって連結するとともに、両リング状線材部の間に中間リング状線材部を配置し、その中間リング状線材部の円周上の適宜箇所を縫着や接着等により前記表装材に固着させてなることを特徴とする。

フレキシブルで且つ張りのあるシートとしては、器具の軸心方向に伸びる縦糸と器具の円周方向に伸びる横糸とを編み込み、その縦糸に保形性を有したポリエステル製のモノフィラメントを使用し、横糸に防水性を有したポリエステル製のマルチフィラメントを使用したもの等が挙げられる。

表装材のシートは、蛇腹状に成形してもよい。特に、両端のリング状線材部の間を、蛇腹が一定の限度を越えて伸長することを防止するための規制紐で橋絡しておく

6

ことが効果的である。また、両端のリング状線材部の外周に沿って柔軟性を有した保護部材を周回配置したものであってもよい。さらに、少なくとも一部のリング状線材部の外周に、人体の器官に付き刺さり植設される針状

5 体を突設してもよい。その針状体は、線材をリング状に湾曲させて両端部近傍を交叉させ、その交叉部を固着することにより交叉部から端部までの部分に形成することが有効である。

さらにまた、本発明に係る折り曲げた移植用器具をカ

10 テーテル内に導入するための装置は、カテーテルの挿入端に形成され開口端を可撓性を有する逆止弁により閉塞された装着部と、この装着部に対して着脱自在であり装着時に先端部を前記カテーテル内に連通させるとともに開口端を可撓性を有する逆止弁により閉塞されたカート

15 リッジとを具備してなり、カートリッジの逆止弁を押し開いて移植用器具を該カートリッジ内に収容し、その逆止弁をほぼ閉塞した状態で先端部を装着部の逆止弁を押し開いてカテーテル内に挿入することを特徴とする。

この場合に、カテーテルの装着部の内径をカテーテル

20 の挿入端の内径よりも大きくしておき、カートリッジを装着した状態で該カートリッジの先端部の内径をカテーテルの装着部の内径を通過して該カテーテルの挿入端の内径に滑らかに連続させ得るようにしてもよい。

本発明の折り曲げ方法によると、折り曲げ操作を簡単

25 かつ適切に行い得るものとなる。すなわち、前リング状

線材部に単に無方向性の外力を加えただけでは、該リング状線材部をカテーテル内に入る程度にまで小さく折り曲げて畳む事は難しい。しかし、前リング状線材部の円周上の複数等分された各分割点を前方に向かって引っ張り、そのとき各分割点の間の中間点の前方への連動した動きをテーパ面に沿って制限すれば、中間点を足場にして前リング状線材部を分割点が山形の頂となり中間点が谷形の底となるように波形に撓ませることができる。また、前リング状線材部が撓んだ後は、さらに前リング状線材部の分割点を前方に牽引することで、その牽引力を張りのある表装材を介して中間リング状線材部および後リング状線材部に伝え、同時に中間リング状線材部および後リング状線材部をテーパ面に沿って制限することで、それらのリング状線材部をも前記前リング状線材部と同一位相の波状に折り曲げることができる。そのため、器具全体を無理なく小さく折り畳むことが可能になる。

その際に特に言及すべきことは、本発明の折り曲げ方法が、器具両端のリング状線材部の間をフレキシブルで且つ張りのあるシートにより形成した筒状の表装材のみによって連結しておき、前リング状線材部を前方に向かって牽引するようにしている点にある。すなわち、器具の後端を押圧して人体の器官に挿入していく従来手法では後方に加えられる押し付け力を前方に伝えるために連結線材部を主体とする比較的頑強なフレームの存在が不可欠であったが、本発明は前リング状線材部を前方に向

8

かって牽引する事を前提としたため、フレームを省いても挿入の容易性を確保する事ができる。そして、表装材はリング状線材部の折り曲げ動作に追従して任意形状に変形するので、フレームを用いた場合のようにリング状線材部と干渉を起こしてその折り曲げ動作を妨害するとい

5 いうことがない。したがって、本発明の折り曲げ方法によると、各リング状線材部を規則正しい波状に折り曲げることができ、器具全体を無理なく小さく折り畳むことが可能になる。

- 10 このような折り曲げ操作は、前リング状線材部の分割点にループ状の引っ掛け部を形成し、この引っ掛け部に前引っ張り用紐を挿通して前方に引っ張ることで容易に行うことができる。特に、複数の引っ掛け部に共通の前
- 15 引っ張り用紐を挿通した場合には、分割点同士が引き寄せられるので、引っ張り力をより有効に折り畳み力に変換することができる。

- 20 折り曲げ操作の際に、内面が前方に向かって縮径する案内筒を用いれば、その案内筒に器具を次第に深く挿通させるにつれて、各リング状線材部の分割点同士および
- 25 中間点同士を近接する方向に絞り込み、その結果、器具全体を小さく折り畳むことができる。その際に、案内筒の内面に中間点に係接する弾性変形可能な突起を形成しておけば、その突起からの弾性反力で中間点同士が積極的に近付く方向に付勢されるとともに、リング状線材部と案内筒の間に隙間が形成されるため、両者が密着状態

になって摺動抵抗を増し器具が抜き差しならない事態に陥る事も有効に防止することができる。

また、リング状線材部の外周に柔軟性を有した保護部材を周回配置したものにおいては、折り曲げ操作の際に

5 器具の機能が損なわれることを防止することができる。

すなわち、万一リング状線材部が弾性限度を越えて折れ曲がった場合には、元のリング形状への復元が困難になるほか、カテーテル内を移動させる場合等にその屈曲部が引っ掛かって移動不能な事態に陥る場合があるが、保

10 護部材を設けておくと、分割点を局所的に強く引っ張ってもその保護部材が緊張力を分散させるため、分割点のみに局所的に引っ張り力が作用して該リング状線材部を弾性限度を越えて折れ曲げるようなことがない。そのため、前リング状線材部の塑性変形を防止し、リング形状

15 への適正な復元機能と、カテーテル内における円滑な移動性とを確保した状態で規則正しい波状にして小さく折り畳むことが可能になる。

さらに、前述したごとくフレームを省いて構成される器具は、器具自体として見ても人工血管等としての適正

20 な機能が担保される。すなわち、本発明の器具は、表装材自体に張りを付与するとともに、その表装材の両端及び適宜箇所をリング状線材部および中間リング状線材部によって支持するようにしている。そのため、器具全体が圧潰状態から解放されて各リング状線材部がリング形

25 状に弾性復元しようとするとき、各リング状線材部に従

10

動して表装材も元の適正な筒状に形状復帰せしめられるものとなる。その上、フレームを有している従来の器具は人体の器官内の屈曲した部位に配設されるときに各部が干渉して偏平に変形する恐れがあるが、フレームを省いた本発明の器具は変形自在であるため、人体の器官の様々な形状に無理なく適合し得るものとなる。

シートを、縦糸と横糸とを編み込んだものとし、その縦糸にポリエステル製のモノフィラメントを使用し、横糸にポリエステル製のマルチフィラメントを使用すれば、器具全体がフレキシブルになるとともに、縦糸によって表装材に軸方向の張りと保形性が与えられ、横糸によって表装材の目が緻密化され防水性が高められることになる。

特に表装材のシートを蛇腹状に成形しておくこと、器具全体が一層無理なく屈曲するため、器官内への器具の移植状態がより良好なものとなる。表装材のシートを蛇腹状にする場合には、リング状線材部の間を規制紐で橋絡しておくことで、シートが伸びきって蛇腹が平坦化する事態を防ぐことができる。

器具において両端のリング状線材部に柔軟性を有した保護部材を周回配置しておくこと、前述したように折り曲げ操作時のリング状線材部の塑性変形を防止できる効果のほかに、それらのリング状線材部が人体の器官に直接接触して内壁を傷つける事態も防止することができる。

また、この保護部材を、移植用器具の両端を人体の器官

1 1

の内壁に密着させるためのシール材としても機能させることができるので、人工血管を移植する場合等に両端からの血液の漏れを効果的に防ぐことができる。

さらに、リング状線材部に針状体を突設しておくこと、
5 その針状体が器官の内壁に突き刺さり植設されることで器具全体が固定される。そのため、器官内に器具を移植した後、該器具が位置ずれを起こし、ひいては血管内を下流へ流される事態を有効に防止することができる。その針状体の製作にあたって、線材の両端近傍部を交叉させその交叉部を紐等で縛るようにすると、リング状線材部に溶接の困難な素材を用いても簡単に針状体を形成す
10 ることができ、長期に亘ってその信頼性も担保することができる。

一方、本発明に係るカテーテル内への導入装置を用い
15 ると、カテーテル内への導入を円滑に行うことが可能になる。すなわち、移植用器具をカートリッジ内に逆止弁を押し開きながら挿入して略完全に收容される位置まで前進させ、それと相前後して、カートリッジを予めカテーテルの挿入端に形成した装着部に装着しておき、その
20 状態で器具を更に前進させ、装着部を介してカテーテル内に導入する。この場合、装着部の弁が開かれるときに、カートリッジの弁が閉塞しているため、血管内の血液が経過的にカートリッジに流れ込んでも、更にその血液がカートリッジから体外に出血する事態が確実に防止され
25 る。しかも、カテーテルに直接器具を挿入しようとする

1 2

とカテーテルや器具の可撓性ゆえにスムーズな挿入が容易ではなく、その押圧力によりカテーテルを折り曲げてしまい、挿入系路を閉塞したりカテーテル自体を脆弱にする等の不都合を生じ易いが、器具を装着部およびカートリッジを介してカテーテルに挿入するようにすれば、それらの装着部やカートリッジを比較的堅牢で把持し易い形にしてカテーテルが折れ曲がる等の不具合を無くし、器具を無理なくスムーズにカテーテル内に導入することができる。その際に、カテーテルの装着部の内径をカテーテルの内径よりも大きくしておき、カートリッジを装着した状態で該カートリッジの先端部の内径をカテーテルの挿入端の内径に滑らかに連続させれば、移植用器具が装着部で経過的に膨脹してつかえる等といった事態の発生を防ぎ、器具をカテーテルの奥部に直接導入することができる。

図面の簡単な説明

第1図は、本発明の一実施例で用いる人工血管を示す斜視図である。第2図は、同実施例の人工血管の部分縦断面図である。第3図は、同実施例で用いる人工血管移送装置を示す斜視図である。第4図は、同実施例で用いる人工血管導入装置を示す斜視図である。第5図は、第4図における装着部の部分拡大縦断面図である。第6図は第4図におけるカートリッジの部分拡大縦断面図である。第7図は、同実施例で人工血管を人工血管移送装置

13

の外周に遊嵌した状態を示す斜視図である。第8図は、同実施例で人工血管を人工血管移送装置に保持させる手順を示す斜視図である。第9図は、同実施例で人工血管を人工血管移送装置に保持させる手順を示す斜視図である。第10図は、同実施例で人工血管を人工血管移送装置に保持させた状態を示す部分拡大斜視図である。第11図は、同実施例で人工血管をカテーテル内に導入する手順を示す斜視図である。第12図は、同実施例で人工血管をカテーテル内に導入する手順を示す斜視図である。

10 第13図は、同実施例で人工血管を人工血管導入装置を用いてカテーテル内に導入する手順を示す斜視図である。第14図は、同実施例で人工血管の前リング状線材部が折れ曲がる順序を示す説明図である。第15図は、同実施例で人工血管の前リング状線材部が折れ曲がる順序を示す説明図である。

15 第16図は、同実施例で人工血管の前リング状線材部が折れ曲がる順序を示す説明図である。第17図は、同実施例で人工血管の前リング状線材部がロート状筒内で折れ曲がっていく様子を示す説明図である。第18図は、同実施例で人工血管の中間リング状線材部および後リング状線材部が折れ曲がる手順を示す説明図である。第19図は、同実施例で人工血管が折れ曲がった状態を示す説明図である。第20図は、同実施例で人工血管をカートリッジ内に挿入する手順を示す説明図である。第21図は、同実施例で人工血管をカートリ

20

25 ッジ内に挿入した状態を示す図である。第22図は、同

14

実施例で人工血管をカートリッジから装着部に移送する手順を示す説明図である。第23図は、同実施例で人工血管を患部にまで移送した状態を示す断面図である。第24図は、同実施例で人工血管を患部において血管内に放出する手順を示す説明図である。第25図は、同実施例で人工血管を患部において血管内に放出する手順を示す説明図である。第26図は、同実施例で人工血管を患部において血管内に放出した状態を示す断面図である。第27図は、同実施例で人工血管を更にバルーンカテ
5 テルによって膨脹させる手順を示す説明図である。第28図は、本発明の他の実施例を示す原理図である。第29図は、本発明の更に他の実施例を示す原理図である。第30図は本発明の上記以外の実施例を示す第12図に対応した斜視図である。第31図は同実施例の要部拡大
10 斜視図である。第32図は第31図におけるZ-Z線拡大断面図である。第33図は同実施例の変形例を示す第31図に対応した斜視図である。

発明を実施するための最良の形態

20 以下、本発明を、添付図面に示す実施例に基づいて詳述する。

この折り曲げ方法が適用される移植用器具たる人工血管Aは、第1図に示すように、表装材7と、リング状線材部10₁、10₂と、中間リング状線材部12とから
25 構成されている。

15

表装材 7 は、第 2 図に示すように、フレキシブルで且つ張りのあるシートをジャバラ状の筒に成形してなるもので、内径が配設先の血管の正常な流路断面積に略対応させられている。この表装材 7 のシートは、例えば人工血管 A の軸心方向に伸びる縦糸と人工血管 A の円周方向に伸びる横糸とを編み込んだものであり、その縦糸にポリエステル製のモノフィラメント（15 デニール程度のもの）を使用し、横糸に超極細線をより合わせたマルチフィラメント（50 デニール程度のもの）を使用している。また、その表装材 7 には、必要に応じて血液の漏洩を防止するための防水用のコーティング（コラーゲンやアルブミン等）が施されている。

リング状線材部 10₁、10₂ は、軸方向に互いに分割して対面配置されてなるもので、内径が前記表装材 7 の内径に略対応させられており、第 2 図に示すように表装材 7 の一端または他端にそれぞれ縫着や接着等により固着されている。また、これらのリング状線材部 10₁、10₂ には、外縁に沿って保護部材である環状のモール材 10a が周回配置され、その適宜箇所が縫着や接着等により該リング状線材部 10₁、10₂ に密接に固着されている。

中間リング状線材部 12 は、第 1 図および第 2 図に示すように、1 本又は 2 本のリング状線材 12a を布等の保護膜 12b により被包した構成からなるもので、表装材 7 の外周において両リング状線材部 10₁、10₂ 間

16

を長手方向に等分割する位置に配置され、その円周上の適宜箇所を縫着や接着等により表装材7に固着されている。そして、前述した両端のリング状線材部10₁、10₂とともにこれらの中間リング状線材部12によっても表装材7全体に筒状の保形力を付与している。また、これらの中間リング状線材部12のうちリング状線材12aを一对に被包してなるものにおいては、その円周上の2箇所に人体の器官に突き刺さり植設される針状体12a₁がそれぞれ形成してある。具体的には、これらの中間リング状線材部12の線材12aは、リング状線材10₁、10₂とともに、チタンニッケル合金針等が使用されており、この種の素材は、弾性復元力に優れるが溶接が難しいという難点を有している。そこで、このような事情に鑑みて線材12aをリング状に湾曲させて両端近傍部を交叉させ、その交叉部を紐等で縛って固着するとともに、その交叉部から端部までの部分を折り曲げることにより前記針状体12a₁を形成している。そして、それらの針状体12a₁を180°反転させて配置し、線材12aの束の外面を保護膜12bで被包した後、前記針状体12a₁をその保護膜12bを貫通して外部に表出させている。

ここにおいて、第1図に示すように、先にカテーテル8内に導入される前側のリング状線材部10₁の円周上を2等分して各点を本発明の分割点41₁、43₁として定めるとともに、両分割点41₁、43₁の間に本発

17

明の中間点 42_1 、 44_1 を定める。また、後側のリング状線材部 10_2 上の同一位相位置にも分割点对応部 41_2 、 43_2 および中間点对応部 42_2 、 44_2 を定め、さらに中間リング状線材部 12 上の同一位相位置にも分割点对応部 41_3 、 43_3 および中間点对応部 42_3 、 44_3 を定める。そして、第1図に示すように、その前リング状線材部 10_1 の分割点 41_1 、 43_1 に中心が来るようにして糸などによりループ状の引っ掛け部 13 を一对に形成しておく。なお、両リング状線材部 10_1 、 10_2 間には、人工血管A全体が軸方向に必要以上に伸長することを防止するための規制紐 14 が架橋してある。

しかして、上記の構成からなる人工血管Aを人体の目的器官に移植するためには、人工血管Aをカテーテル8内に沿って人体の目的器官にまで移送するための人工血管移送装置B（第3図参照）と、カテーテル8内に人工血管Aを導入するための本発明に係る人工血管導入装置C（第4図参照）とが用いられる。

人工血管移送装置Bは、第3図に示すように、金属製であって変形性を有し先端にガイド用のコイルスプリング $2a$ が連設されたチューブ2と、このチューブ2の前端部付近に設けた側面窓部1と、その側面窓部1の近傍に両端部を固着し中間にループ $4a$ を形成した一对の紐4と、チューブ2内に移動自在に挿入されるワイヤー3とで構成してある。

人工血管導入装置Cは、第4図に示すように、カテー

18

テル8の挿入端8aに一体に連設された装着部5と、この装着部5に対して着脱自在なカートリッジ6とを具備してなる。装着部5は、第4図および第5図に示すように、内周に雌ねじを刻設された第1、第2の環状部材51、52と、両端に前記両雌ねじに螺合する雄ねじを突設されそれらの環状部材51、52の間を連結する第3の環状部材53と、前記第1の環状部材51の内周をカテーテル8の挿入端8aの内周に液密に接続するストロー部材54とを具備してなる。第2の環状部材52の内周には、その開口端を閉塞する弾性膜製の逆止弁55が装着されている。また、カートリッジ6も略同様の構成からなるもので、第4図および第6図に示すように、内周に雌ねじを刻設された第1、第2の環状部材61、62と、両端に前記両雌ねじに螺合する雄ねじを突設されそれらの環状部材61、62の間を連結する第3の環状部材63と、前記第1の環状部材61から挿入方向に突設されるストロー部材64とを具備してなる。第2の環状部材62の内周には、その開口端を閉塞する弾性膜製の逆止弁65が装着されている。

そして、第4図に示すように、このカートリッジ6のストロー部材64の先端6aを前記カテーテル8の挿入端8aに連設した装着部5に後端5a側から着脱自在に嵌め込んで接続することができるようにしている。すなわち、第4図～第6図に示すように、装着部5側のストロー部材54の内径 d_1 はカートリッジ6側のストロー

19

部材64の内径 d_2 よりも若干大径なものにしてあり、
且つ、カートリッジ6のストロー部材64の先端表出部
の長さ L_2 は装着部5全体の長さ L_1 と略等しい長さに
設定してある。また、カートリッジ6のストロー部材6
5 4の内径 d_2 とカテーテル8の挿入端8aの内径 d_3 と
は略等しくしてある。そして、カートリッジ6を装着部
5にある限度まで差し込んだとき、ストロー部材64が
ストロー部材54の内周に挿入され、その先端6aの内
径 d_2 をカテーテル8の挿入端8aの内径 d_3 に滑らか
10 に連続させ得るようにしている。なお、前記逆止弁55、
65は弾性膜製のものであって、図示しない孔が穿孔さ
れており、通常はこの孔が閉塞しているものである。

また、人工血管Aの折り曲げを補助するものとして、
第4図に示すような案内筒たるロート状筒18が用意さ
15 れている。このロート状筒18は、後端部が筒状の人工
血管Aを挿入するための大径入口18aをなし、この大
径入口18a側から次第に径が絞られて前端部に小径な
筒状接続部18bが形成されたもので、内面がテーパ面
18dをなしている。そして、このロート状筒18の前
20 端側の接続部18bをカートリッジ6の後端部6bに着
脱自在に嵌め込んで接続することができるようにしてい
る。なお、このロート状筒18のテーパ面18dにおけ
る特定の母線（直線が移動する事によって筒を形成する
ときのその直線）上には、後端部から前端部に向けて間
25 欠的に弾性変形可能な突起18cが突設してある。この

20

突起 18 c は、ロート状筒 18 内のテーパ面 18 d に沿って人工血管 A が通過するとき、その人工血管 A に押圧されて弾性変形し、その弾性反力を人工血管 A に付与して該人工血管 A を収縮させる役割をなすものである。

- 5 この突起 18 c を簡単に形成するために、第 4 図に示すように、ロート状筒 18 のテーパ面 18 d の複数箇所に各一对の孔 18 e を穿孔しておき、針金 18 f を一方の孔 18 e より挿入し他方の孔 18 e から引き出してテーパ面 18 d の内側にループ状の突起 18 c を起立させ、
10 その針金 18 f の適宜箇所を紐 18 g で縛っている。

次に、上記のように構成される人工血管移送装置 B および人工血管導入装置 C を用いて、人工血管 A を折り曲げ、人体の器官の一部である血管 9 の目的位置（患部 26）に移植する手順について説明する。

- 15 先ず、人工血管 A を第 7 図のようにチューブ 2 に外嵌し、その状態で第 8 図のように一对の紐 4 を人工血管 A の引っ掛け部 13 に通し、これらの紐 4 のループ 4 a を重合させる。次に、第 9 図のように一旦側面窓部 1 から出したワイヤー 3 にそのループ 4 a の重合部分を引っ掛け、さらに第 10 図のように再びワイヤー 3 を側面窓部 1 からチューブ 2 内に押し込んでチューブ 2 及びワイヤー 3 に紐 4 を介して人工血管 A を保持させる。そして、この人工血管 A を第 4 図に示したカートリッジ 6 内にロート状筒 18 を用いて挿入する。具体的には、第 11 図
20 に示すように、人工血管 A の前リング状線材部 10₁ の
25

21

分割点 4 1₁、4 3₁ に形成した引っ掛け部 1 3 に共通の前引っ張り用紐 2 0 を通した状態で、中間点 4 2₁、4 4₁ を前述したロート状筒 1 8 の母線上に位置づける。この段階で、必要であれば第 1 2 図に示すバルーンカテ

5 テーテル 2 3 を用いる。このバルーンカテeter 2 3 は、パイプ部 2 3 a と、このパイプ部 2 3 a の先端に形成されたバルーン部 2 3 b と、前記パイプ部 2 3 a の基端側に設けられ該パイプ部 2 3 a 内を通じて前記バルーン部 2 3 b に空気等を導出入するための給排口 2 3 c とから

10 になっている。そして、そのパイプ部 2 3 a 内に前記人工血管移送装置 B のチューブ 2 を遊嵌している。すなわち、人工血管移送装置 B はその基端側をバルーンカテeter 2 3 の基端から外部に引き出してあるとともに、先端側を前記バルーンカテeter 2 3 のバルーン部 2 3 b を貫

15 通して外部に延出させてあり、その貫通部が気密に封着されている。パイプ部 2 3 a の基端と人工血管移送装置 B のチューブ 2 との間は締め付け具 2 4 において着脱自在とされ、締め付け具 2 4 を締め付けたときにバルーンカテeter 2 3 と人工血管移送装置 B のチューブ 2 とを

20 連結して長手方向に一体移動可能とし、締め付け具 2 4 の締め付けを解除したときにバルーンカテeter 2 3 を人工血管移送装置 B のチューブ 2 に対して長手方向に相対移動させ得るようになっている。そして、このバルーンカテeter 2 3 を、先端がチューブ 2 に遊嵌した人工

25 血管 A の後端から略 2 ～ 3 cm 離れた位置に位置させ、こ

22

の状態でバルーンカテーテル23の締め付け具24を締め付けてバルーンカテーテル23をチューブ2と一体に動くようにセットする。

一方、上記と前後して、第13図に示すようにロート
5 状筒18をカートリッジ6に装着しておく。装着に際して、ロート状筒18の接続部18bをカートリッジ6の環状部材62内に挿入すると、その環状部材62に内設してある弾性膜である逆止弁65がロート状筒18の接続部18bによって押し開かれ、接続部18bはそのカートリッジ6のストロー部64内に若干入り込んだ位置
10 に配設される。そして、ロート状筒18の後端部18aより前引っ張り用紐20を挿入してカートリッジ6の先端のストロー部64から前方に導出するとともに、チューブ2を一定程度ロート状筒18内に挿入する。この状態
15 で前引っ張り用紐20を前方に引き、人工血管Aをロート状筒18の大径な入口18aから該ロート状筒18内に導入する。

ここで、前引っ張り用紐20を引くと、第14図に示すように、人工血管Aの前リング状線材部10₁の分割
20 点41₁、43₁が前引っ張り用紐20で引かれ、且つ、中間点42₁、44₁がテーパ面18dの母線上に設けた突起18cに係接するため、前リング状線材部10₁は第15図に示すように中間点42₁、44₁を足場にして分割点41₁、43₁同士が近づくように偏平に潰
25 されるとともに、それらの分割点41₁、43₁が先に

23

引かれるため中間点 42_1 、 44_1 が突起 $18c$ に制限されて後方に位置することになり、且つそれらの中間点 42_1 、 44_1 同士が突起 $18c$ の弾性反力によって互いに近付く方向に付勢され、第16図のように偏平に潰されていく。つまり、前リング状線材部 10_1 は第14図の状態から、第15図の状態に変形し、更に、第16図の状態に変形して、引っ掛け部13部分である分割点 41_1 、 43_1 が前向きの山形の頂となり、中間点 42_1 、 44_1 が前向きの谷形の底となって、前リング状線材部 10_1 が全体として規則正しい波状に折り曲げられるものとなる。すなわち、第17図に示すように、前リング状線材部 10_1 は次第に折り畳まれながらロート状筒18内を通過することになる。また、表装材7には張りが付与してあるので、前引っ張り用紐20を前方へ引くと、第18図に示すように、その表装材7を介して中間リング状線材部12の分割点对応部 41_3 、 43_3 および後リング状線材部 10_2 の分割点对応部 41_2 、 43_2 にも引っ張り力が伝達される。このとき、中間リング状線材部12の中間点对応部 42_3 、 44_3 および後リング状線材部 10_2 の中間点对応部 42_2 、 44_2 はやはりテーパ面 $18d$ の母線上を通過することによって突起 $18c$ による制限を受けるので、結果的にこれらの中間リング状線材部12および後リング状線材部 10_2 も、第19図に示すように、前方に向かって分割点对応部 41_3 、 43_3 、 41_2 、 43_2 が山形の頂となり中

24

間点对応部 4 2₃、4 4₃、4 2₂、4 4₂ が谷形の底
となつて、前リング状線材部 1 0₁ と同一位相の波状に
折り曲げられるものとなる。なお、上記の折り曲げ過程
において、両リング状線材部 1 0₁、1 0₂ の外縁に周
5 設しているモール材 1 0 a も追従して波状に折り曲げら
れることになる。また、針状体 1 2 a₁ は上述した作り
方のために人工血管 A を折り曲げた際には必ず前端側ま
たは後端側に向かって押し倒された状態にされる。

このようにして、接続部 1 8 b 内に挿入された人工血
10 管 A は、更に前引っ張り用紐 2 0 を引くことによって、
第 2 0 図に示すようにカートリッジ 6 のストロー部材 6
4 内に導入される。この状態で、前引っ張り用紐 2 0 を、
結び目を外して一端を引くことにより引っ掛け部 1 3
から引き抜くとともに、ロート状筒 1 8 をカートリッジ
15 6 の後端部 6 b から抜き取る。かくして、人工血管 A は
第 2 1 図に示すようにカートリッジ 6 のストロー部材 6
4 内に格納され、そのカートリッジ 6 の後端部 6 b から
は逆止弁 6 5 を僅かに押し開いてチューブ 2 を内設した
バルーンカテーテル 2 3 のパイプ部 2 3 a のみが外部に
20 導出された状態になる。

一方、カテーテル 8 を第 2 2 図に示すようにあらかじめ
例えば足の付け根 F の股動脈に穿刺して、その先端部
を第 2 3 図に示すように大動脈瘤等の血管 9 の患部 2 6
にまで送り込んでおく。この場合、カテーテル 8 の先端
25 部を目的部位である患部 2 6 を若干通過した部位に位置

25

させるように差し込む。また、カテーテル8の挿入端8a側に連設した装着部5は、第22図のように体外に露出させた状態にしておく。次に、人工血管Aを装入したカートリッジ6を装着部5にその後端部5aの逆止弁55を押し開いて差し込むと、第22図に示すように、カートリッジ6のストロー部材64の先端6aがカテーテル8の挿入端8aの内周に滑らかに連続する位置に配設される。この状態で、バルーンカテーテル23のパイプ部23aを把持してカテーテル8に対するバルーンカテーテル23の送り操作を開始し、該カテーテル8内に次第に深く挿入してゆく。チューブ2は締め付け具24を介してバルーンカテーテル23に連結されており、人工血管Aはかかるチューブ2に保持されているため、バルーンカテーテル23の移動に伴って人工血管Aが次第に体内の深い位置に移送される。そして、最終的にチューブ2の先端が第23図のようにカテーテル8の先端に位置したところでバルーンカテーテル23の送り操作を停止する。このとき、人工血管Aは目的位置たる患部26に位置させられる。ここで、バルーンカテーテル23とワイヤー3を挿入したチューブ2とをその位置に残したままで、第24図のようにカテーテル8を引き抜いていくと、カテーテル8内に折り畳まれて挿入されていた人工血管Aはその前端部から開きながら第24図→第25図→第26図の順序で患部26周辺の血管9内に放出される。放出された人工血管Aは筒状に復元して血管9の内

26

- 壁に圧接する。次に、第12図に示した締め付け具24の締め付けを解除してバルーンカテーテル23とチューブ2との結合を解除し、チューブ2をその位置に保ったままバルーンカテーテル23をチューブ2に沿って人工血管A内に押し進め、その先端を第27図に示すように人工血管Aの先端に至るまで進める。ここで、バルーンカテーテル23の給排口23cより空気等を導入してバルブ23bを同図に一点鎖線に示すように膨脹させ、人工血管Aを完全に復元させて血管9内壁に固定する。
- 5 このとき、針状体12a₁が血管9の内壁に突き刺さり、植設される。このようにして人工血管Aの固定が終わると、給排口23cより空気等を導出してバルーンカテーテル23のバルーン部23bを収縮させ、パイプ部23aを後退させて人工血管Aより抜取る。そして、人工血管Aが血管9の内壁に固定されたことを確認した後、チューブ2に対してワイヤ3を引くことにより、ワイヤ3の先端が第8図に示したようにチューブ2の側面窓部1よりも後退した時に側面窓部1部分でワイヤ3に巻いていた紐4のループ4aがワイヤ3から外れる。
- 10 この状態で、チューブ2を引くと、紐4が前引っ掛け部13から外れる。そして、バルーンカテーテル23とチューブ2とを締め付け具24において再び連結した後、人工血管Aのみを血管9の所定位置に残した状態でバルーンカテーテル23をチューブ2とともに体外に引き出す。
- 15 20 25 以上のようにして、本実施例は人工血管Aの患部26

27

への移植を完了できるわけであり、人工血管Aは移植後に復元して患部26における血管9の閉塞を防ぐ手段として有効に機能することになる。しかして、上記のような折り曲げ方法を採用すると、人工血管Aの折り曲げ操作を簡単かつ適切に行い得るものとなる。すなわち、前

5 リング状線材部10₁に単に無方向性の外力を加えただけでは、該リング状線材部10₁をカテーテル8内に入る程度にまで小さく折り曲げて畳む事は難しい。しかし、前リング状線材部10₁の円周上の複數等分された各分

10 割点41₁、43₁を前方に向かって引っ張り、そのとき各分割点41₁、43₁の間の中間点42₁、44₁の前方への連動した動きをテーパ面18dに沿って制限しているので、中間点42₁、44₁を足場にして前リング状線材部10₁を分割点41₁、43₁が山形の頂

15 となり中間点42₁、44₁が谷形の底となるように波形に撓ませることができる。また、前リング状線材部10₁が撓んだ後、さらに前引っ張り用紐20によって前リング状線材部10₁の分割点41₁、43₁を前方に牽引すると、その牽引力が張りのある表装材7を介して

20 中間リング状線材部12および後リング状線材部10₂の分割点对応部41₃、43₃、41₂、43₂に伝わり、同時に中間リング状線材部12および後リング状線材部10₂の中間点对応部42₃、44₃、42₂、44₂がテーパ面18dに沿って制限を受けるので、それ

25 らのリング状線材部12、10₂をも前記前リング状線

28

材部 10₁ と同一位相の波状に折り曲げることができる。
そのため、人工血管 A 全体を無理なく小さく折り畳むことが可能になる。

5 その際に特に言及すべきことは、本実施例の折り曲げ方法が、人工血管 A 両端のリング状線材部 10₁、10₂ の間をフレキシブルで且つ張りのあるシートにより形成した筒状の表装材 7 のみによって連結しており、前リング状線材部 10₁ を人工血管移送装置 B によって前方に牽引するようにしている点にある。すなわち、器具の
10 後端を押圧して人体の器官に挿入していく従来手法では後方に加えられる押し付け力を前方に伝えるために連結線材部を主体とする比較的頑強なフレームの存在が不可欠であったが、本実施例は前リング状線材部 10₁ を前方に向かって牽引する事を前提としているため、フ
15 レームを省いても挿入の容易性を確保する事ができる。そして、表装材 7 は各リング状線材部 10₁、12、10₂ の折り曲げ動作に追従して任意形状に変形するので、フレームを用いた場合のようにリング状線材部と干渉を起こしてそれらの折り曲げ動作を妨害するということがない。
20 したがって、本実施例の折り曲げ方法によると、各リング状線材部 10₁、12、10₂ を規則正しい波状に折り曲げることができ、人工血管 A 全体を無理なく小さく折り畳むことが可能になる。

また、本実施例では、このような折り曲げ操作を前
25 リング状線材部 10₁ の分割点 41₁、43₁ にループ状

29

の引っ掛け部 13 を形成し、この引っ掛け部 13 に前引っ張り用紐 20 を挿通して前方に引っ張ることで行うようにしているので、操作を極めて容易に行うことができる。特に、一対の引っ掛け部 13、13 に共通の前引っ張り用紐 20 を挿通して引っ張るため、分割点 41₁、43₁ 同士を引き寄せる効果が生じ、引っ張り力をより有効に折り畳み力に変換することができる。

さらに、本実施例では、折り曲げ操作の際に内面が前方に向かって縮径するロート状筒 18 を用いているので、そのロート状筒 18 に人工血管 A を次第に深く挿通させるにつれて、前リング状線材部 10₁ の分割点 41₁、43₁ 同士および中間点 42₁、44₁ 同士を近接する方向に絞り込み、その結果、全体を小さく折り畳むことができる。特に、本実施例ではロート状筒 18 のテーパ面 18d に中間点 42₁、44₁ に係接する弾性変形可能な突起 18c を形成しているので、その突起 18c からの弾性反力で中間点 42₁、44₁ 同士を積極的に近付く方向に付勢することができ、またリング状線材部 10₁ とロート状筒 18 の間に隙間が形成されるため、両者が密着状態になって摺動抵抗を増し人工血管 A が抜き差ししない事態に陥る事も有効に防止することができる。このような作用は中間リング状線材部 12 および後リング状線材部 10₂ についても全く同様に言えることである。

また、本実施例では、リング状線材部 10₁、10₂

30

の外周に柔軟性を有したモール材 10a を周回配置しており、特に前リング状線材部 10₁ において折り曲げ操作の際に人工血管 A としての機能が損なわれることを防止することができる。すなわち、万一前リング状線材部 5 10₁ が弾性限度を越えて折れ曲がった場合には、元のリング形状への復元が困難になるほか、カテーテル 8 内を移動させる場合等にその屈曲部が引っ掛かって移動不能な事態に陥る場合があるが、モール材 10a を設けておくことで、分割点 41₁、43₁ を局所的に強く引っ張ってもそのモール材 10a が緊張力を分散させるため、10 分割点 41₁、43₁ のみに局所的に引っ張り力が作用して該リング状線材部 10₁ を弾性限度を越えて折れ曲げるようなことがない。そのため、特に前リング状線材部 10₁ の塑性変形を防止し、リング形状への適正な復元機能と、カテーテル 8 内における円滑な移動性とを確保した状態で規則正しい波状にして小さく折り畳むことが可能になる。

さらに、前述したごとくフレームを省いて構成される人工血管 A は、器具自体として見てもその適正な機能が20 担保される。すなわち、本実施例の人工血管 A は、表装材 7 自体に張りを付与するとともに、その表装材 7 の適宜箇所を中間リング状線材部 12 によって支持するようにしている。そのため、人工血管 A 全体が圧潰状態から解放されて各リング状線材部 10₁、10₂、12 がリ25 ング形状に弾性復元しようとするとき、各リング状線材

31

部 10₁、10₂、12に従動して表装材7も元の適正な筒状に形状復帰せしめられるものとなる。その上、フレームを有している従来の人工血管は人体の器官内の屈曲した部位に配設されるときに各部が干渉して偏平に変形する恐れがあるが、フレームを省いた本実施例の人工血管Aは変形自在であるため、人体の器官の様々な形状に無理なく適合し得るものとなる。

その際、表装材7のシートを、縦糸と横糸とを編み込んだものとし、縦糸にポリエステル製のモノフィラメント（15デニール程度）を使用し、横糸に超極細線をより合わせたポリエステル製のマルチフィラメント（50デニール程度）を使用しているため、縦糸の剛性で表装材7に保形性が付与され、横糸の目の緻密さで表装材7に防水性が付与されて、表装材7全体がフレキシブルであると同時に軸方向に張りがあって引っ張り力に強く、筒としての自立性も備え、血液の漏れも防止できるものとなる。

また、表装材7のシートを蛇腹状に成形しているため、人工血管A全体が一層無理なく屈曲することになり、器官内への人工血管Aの移植状態もより良好なものとなる。また、リング状線材部10₁、10₂の間を規制紐14で橋絡しているため、シートが伸びきって蛇腹が平坦化する事態を防ぐことができる。

さらに、本実施例では、人工血管Aの両端のリング状線材部10₁、10₂に柔軟性を有したモール材10a

32

を周回配置しているので、前述したように折り曲げ操作時のリング状線材部 10₁ の塑性変形を防止できる効果のほかに、両リング状線材部 10₁、10₂ の線材が人体の器官にむきだしのまま接触して内壁を傷つける事態も防止することができる。また、それらのモール材 10a が人工血管 A の両端を人体の器官の内壁に密着させるシール材としても機能し得るので、人工血管 A を移植したときに両端から血液の漏れが生じることも効果的に防ぐことができる。

- 10 さらにまた、中間リング状線材部 12 に針状体 12a₁ を突設しているので、その針状体 12a₁ が器官の内壁に突き刺さり植設されることで人工血管 A 全体が固定される。そのため、器官内に人工血管 A を移植した後、
- 15 該人工血管 A が位置ずれを起こし、ひいては血管内を下流へ流される事態も有効に防止することができる。その針状体 12a₁ も、線材の両端近傍部を交叉させその交叉部を紐等で縛ることによって交叉部と端部の間に該針状体 12a₁ を作るようにしているので、リング状線材部 12 に溶接の困難な素材を用いても針状体 12a₁ の
- 20 製作を簡単に行うことができ、長期に亘ってその信頼性も担保することができる。

- 一方、本実施例に係るカテーテル 8 内への導入装置 C を用いると、カテーテル 8 内への導入を円滑に行うことが可能になる。すなわち、人工血管 A をカートリッジ 6
- 25 内に逆止弁 55 を押し開きながら挿入して略完全に収容

33

される位置まで前進させ、それと相前後して、そのカートリッジ6をカテーテル8の挿入端8aに形成した装着部5に装着しておき、その状態で人工血管Aを更に前進させ、装着部5を介してカテーテル8内に導入するようにしている。この場合、装着部5の逆止弁55が開かれるときに、カートリッジ6の逆止弁65が閉塞しているため、血管内の血液が経過的にカートリッジ6に流れ込んでも、更にその血液がカートリッジ6から体外に出血する事態が確実に防止される。しかも、カテーテル8に直接人工血管Aを挿入しようとするするとカテーテル8や人工血管Aの可撓性ゆえにスムーズな挿入が容易ではなく、その押圧力によりカテーテル8を折り曲げてしまい、挿入系路を閉塞したりカテーテル8自体を脆弱にする等の不都合を生じ易いが、本実施例では人工血管Aを装着部5およびカートリッジ6を介してカテーテル8に挿入するようにしているため、それらの装着部5やカートリッジ6を比較的堅牢で把持し易い形にしてカテーテル8が折れ曲がる不具合を無くし、人工血管Aを無理なくスムーズにカテーテル8内に導入することができる。その際に、カテーテル8の装着部5の内径 d_1 をカテーテル8の挿入端8aの内径 d_3 よりも大きくしておき、カートリッジ6を装着した状態で該カートリッジ6の先端部の内径 d_2 をカテーテル8の挿入端8aの内径 d_3 に滑らかに連続させるようにしているため、人工血管Aが装着部5で経過的に膨脹してつかえる等といった事態の発

34

生を防いで、人工血管Aをカテーテル8の奥部に直接導入することができる。

なお、本発明は上述した実施例のみに限定されるものではない。例えば、前記実施例では前リング状線材部10₁を2等分して2つの分割点41₁、43₁と2つの中間点42₁、44₁を設定したが、第28図に示すように、前リング状線材部110₁を4等分して4つの分割点141₁、143₁、145₁、147₁と4つの中間点142₁、144₁、146₁、148₁を設定してもよい。また、第29図に示すように、前リング状線材部210₁を3等分して3つの分割点241₁、243₁、245₁と3つの中間点242₁、244₁、246₁を設定することもできる。

また、上記実施例では人工血管移送装置Bの紐4がループ4aをなして一對に設けてあるが、必ずしも一對に設ける必要はない。しかし、一對に設けることで人工血管Aにバランスのとれた牽引力を作用させることができ有効である。ループ4aは全体をより合わせておいてもよい。

さらに、前記実施例ではバルーンカテーテル23を用いたため、人工血管移送装置Bがバルーンカテーテル23内に一体に組み込まれているが、バルーンカテーテル23が不要な場合には人工血管移送装置Bのチューブ2を直に操作してカテーテル内への導出入を行うようにすればよい。

35

さらにまた、前記実施例において、以下に述べる移植用器具の復元補助方法を適用することが有効となる。この復元補助方法は、移植用器具たる人工血管Aの後リング状線材部10₂の中間点对応部42₂、44₂に第3
5 0図に示すようなループ状の後引っ掛け部13aを形成しておき、カテーテル8から放出された人工血管Aの後リング状線材部10₂を後引っ掛け部13aを介して後方に引っ張ることを可能にするものである。つまり、前記実施例において、例えば、人工血管Aを誤操作等により第26図に示す患部26を通り過ぎた位置に放出してしまうことがあるが、このような場合に人工血管移送装置Bを操作して人工血管Aを手前に引き戻そうとすると、前リング状線材部10₁のみが後リング状線材部10₂側に移動し、人工血管A全体が軸方向に縮んで適正な形状が損なわれる不具合が生じる場合がある。また、人工
15 血管Aを狭窄部に放出しその状態でバルーンカテーテル23を人工血管A内に挿入するような場合には、バルーンカテーテル23が人工血管Aの後リング状線材部10₂の開口部内にうまく挿入されず、開口部周縁に引っ掛かることがある。そして、このとき後リング状線材部10₂が押圧されて前リング状線材部10₁側に移動し、人工血管A全体が軸方向に縮んで適正な形状が損なわれる不具合が生じる場合がある。そして、一旦このような事態が発生すると、前記人工血管移送装置Bは専ら前リ
20 ング状線材部10₁を前方に向かって曳航する機能を持

36

ち合わせているのみであるから、人工血管 A の縮みを矯正し、あるいは適正な放出位置に引き戻すための有効な手立てとはなり難い。

そこで、このような場合に、放出後の人工血管 A の後
5 リング状線材部 10₂ を後方に向かって引っ張るための
方法および装置を併用することが有効となる。

第 30 図および第 31 図はそのための復元補助装置 D
を例示するもので、先端部付近に側面窓部 101 を有し
たチューブ 102 と、このチューブ 102 内に挿入され
10 るワイヤー 103 とで構成してある。そして、人工血管
A の後リング状線材部 10₂ の中間点对応部 42₂、4
4₂ にループ状の後引っ掛け部 13a を形成しておき、
側面窓部 101 からチューブ 102 外に一旦引き出した
ワイヤー 103 にその後引っ掛け部 13a のループを直
15 接引っ掛け、しかる後に、ワイヤー 103 を再びチュー
ブ 102 内に収容することで、ワイヤー 103 に後引っ
掛け部 13a を保持させるようにしている。そして、そ
の状態でワイヤー 103 を収容したチューブ 102 を人
工血管 A とともにカテーテル 8 内に導入するようにして
20 いる。具体的に説明すると、前記実施例で用いたバル
ーンカテーテル 23 のパイプ部 23a の肉厚内に第 32 図
に示すような長孔 23d を長手方向に沿って基端からバ
ルーン部 23b の近傍まで穿設しておき、その長孔 23
d の基端側に第 30 図に示すような開口窓 23d₁ を設
25 けて一対のチューブ 102 を導入するとともに、先端側

37

に開口窓 23 d₂ を設けてそれらのチューブ 102 を導出している。チューブ 102 はバルーンカテーテル 23 の送り操作に対し一体となって長手方向に移動し得るようになっているが、チューブ 102 のみ进行操作したとき

5 にはバルーンカテーテル 23 に対して該チューブ 102 を長手方向に相対移動させ得るようにもなっている。そして、放出後の人工血管 A の位置調整を行う第 26 図の段階で、あるいは人工血管 A 内にバルーンカテーテル 23 を挿入する第 26 図→第 27 図の段階で使用する。先

10 ず、放出位置が第 26 図に示す患部 26 よりも若干先端側に行き過ぎた場合には、ワイヤー 103 を収容したチューブ 102 を手前に引っ張って後リング状線材部 10₂ を後方へ牽引し、前リング状線材部 10₁ をその後リング状線材部 10₂ の動きに従動させるようにする。ま

15 た、図 26 図→第 27 図に示すバルーンカテーテル 23 の挿入段階では、予めワイヤー 103 を収容したチューブ 102 を手前に引っ張って後リング状線材部 10₂ の前方への移動を禁止しておき、その状態でバルーンカテーテル 23 を人工血管 A 内へ押し込むようにして挿入す

20 る。このように使用した後、チューブ 102 に収容されているワイヤー 103 のみを手前に引けば、ワイヤー 103 の先端がチューブ 102 の側面窓部 101 に来たところで該ワイヤー 103 から人工血管 A の後引っ掛け部 13a が外れ、復元補助装置 D から人工血管 A が切り離

25 された状態になる。そのため、人工血管 A のみを患部 2

38

6に残したままで復元補助装置Dをバルーンカテーテル23とともに抜き取ることが可能になる。

このような装置を併用すると、前リング状線材部10₁と後リング状線材部10₂の間に常に適正な距離を保つことができる。そのため、人工血管Aが軸方向に縮んで適正な形状が損なわれる事態を確実に防止することができ、バルーンカテーテル23の挿入や人工血管Aの位置調節を迅速かつ的確に完了することが可能になる。

なお、移植用器具の復元補助装置としては、第33図10に示す構成によることも可能である。このものは、前記チューブ102の側面窓部101の近傍に一对の紐104を先端がループをなすようにして取り付けしており、人工血管移送装置Bと同じようにしてその紐104のループを人工血管Aの一对の後引っ張り部13aに挿通した15後にワイヤー103に引っ掛けるようにしている。このチューブ102も前記チューブ102と同様にバルーンカテーテル23のパイプ部23a内に収容して移送すればよい。

20 以上において、バルーンカテーテル23を使用しない場合もあり得るが、この場合にはチューブ102を人工血管移送装置Bとともに一体搬送可能でかつ分離可能となるように連結しておけばよい。

産業上の利用可能性

25 以上のように、本発明に係る移植用器具の折り曲げ方

39

法は、人工血管等の移植用器具を、その構成要素である各リング状線材部を規則正しい同一位相の波形にして小さく折り畳む際に有用である。また、本発明に係る移植用器具は、折り曲げ操作を妨げない構造として適切なものであり、移植先への定着も確実に言い得るものである。さらに、本発明に係る折り曲げた移植用器具のカテーテル内への導入装置は、かかる器具をカテーテルに出血を伴うことなく導入する際に有用となるものである。

10

15

20

25

請求の範囲

1. 移植用器具の折り曲げ方法であって、前記器具を、互いに分割された一対のリング状線材部と、それらのリング状線材部の間を連結するフレキシブルで且つ張りのあるシートにより形成した筒状の表装材と、両リング状線材部の間に間欠的に配置されその外周を縫着や接着等により前記表装材に固着されてなる中間リング状線材部とによって構成しておき、前側のリング状線材部の円周上を複数等分し各分割点を前方に向かって引っ張ると同時に、各分割点の間の中間点の前方への連動した動きをテーパ面に沿って制限し、これによりその前リング状線材部を、前方に向かって分割点が山形の頂となり中間点が谷形の底となるように波状に折り曲げ、さらに前側のリング状線材部の分割点を前方に向かって牽引すること
5
10
15
20
25
で、テーパ面に沿った制限作用により中間リング状線材部および後リング状線材部を前記前リング状線材部と同一位相の波状に折り曲げることを特徴とする移植用器具の折り曲げ方法。
2. 前リング状線材部の分割点にループ状の引っ掛け部を形成しておき、この引っ掛け部に前引っ張り用紐を挿通して前方に引っ張ることを特徴とする請求の範囲第1項記載の移植用器具の折り曲げ方法。
3. 複数の引っ掛け部に共通の前引っ張り用紐を挿通して引っ張ることで、前リング状線材部の分割点同士を互いに引き寄せることを特徴とする請求の範囲第2項記載

4 1

の移植用器具の折り曲げ方法。

4. 内面が前方に向かって縮径したテーパ面をなす案内筒を用い、その案内筒に器具を挿通させつつ前リング状線材部の分割点を前方に引っ張ることで、各リング状線材部の分割点同士および中間点同士を互いに近付けることを特徴とする請求の範囲第1項記載の移植用器具の折り曲げ方法。

5. 案内筒のテーパ面に弾性変形可能な突起を形成しておき、その突起に各リング状線材部の中間点を係接させることで、中間点の前方への連動した動きを突起によって制限しつつ該中間点同士を近接する方向に付勢することを特徴とする請求の範囲第4項記載の移植用器具の折り曲げ方法。

6. リング状線材部の外周に沿って柔軟性を有した保護部材を周回配置しておくことを特徴とする請求の範囲第1項記載の移植用器具の折り曲げ方法。

7. 折り曲げ自在な弾性を有するリング状線材部を互いに分割された位置に一对に配設し、それらのリング状線材部の間をフレキシブルで且つ張りのあるシートにより形成した筒状の表装材のみによって連結するとともに、両リング状線材部の間に中間リング状線材部を配置し、その中間リング状線材部の円周上の適宜箇所を縫着や接着等により前記表装材に固着させてなることを特徴とする移植用器具。

8. フレキシブルで且つ張りのあるシートが、器具の軸

4 2

- 心方向に伸びる縦糸と器具の円周方向に伸びる横糸とを編み込んだものであり、その縦糸に保形性を有したポリエステル製のモノフィラメントを使用し、横糸に防水性を有したポリエステル製のマルチフィラメントを使用すること
- 5 5. ることを特徴とする請求の範囲第7項記載の移植用器具。
9. 表装材のシートを蛇腹状に成形してなることを特徴とする請求の範囲第7項記載の移植用器具。
10. 両端のリング状線材部の間を、蛇腹が一定の限度を越えて伸長することを防止するための規制紐で橋絡してなることを特徴とする請求の範囲第9項記載の移植用器具。
- 10 11. 両端のリング状線材部の外周に沿って柔軟性を有した保護部材を周回配置してなることを特徴とする請求の範囲第7項記載の移植用器具。
- 15 12. 少なくとも一部のリング状線材部の外周に、人体の器官に付き刺さり植設される針状体を突設してなることを特徴とする請求の範囲第7項記載の移植用器具。
13. 線材をリング状に湾曲させて両端部近傍を交叉させ、その交叉部を固着することにより、交叉部から端部
- 20 14. までの部分に針状体を形成してなることを特徴とする請求の範囲第12項記載の移植用器具。
14. 折り曲げた移植用器具をカテーテル内に導入するための装置であって、カテーテルの挿入端に形成され開口端を可撓性を有する逆止弁により閉塞された装着部と、
- 25 この装着部に対して着脱自在であり装着時に先端部を前

43

記カテーテル内に連通させるとともに開口端を可撓性を有する逆止弁により閉塞されたカートリッジとを具備してなり、カートリッジの逆止弁を押し開いて移植用器具を該カートリッジ内に収容し、その逆止弁をほぼ閉塞した状態で先端部を装着部の逆止弁を押し開いてカテーテル内に挿入することを特徴とする折り曲げた移植用器具のカテーテル内への導入装置。

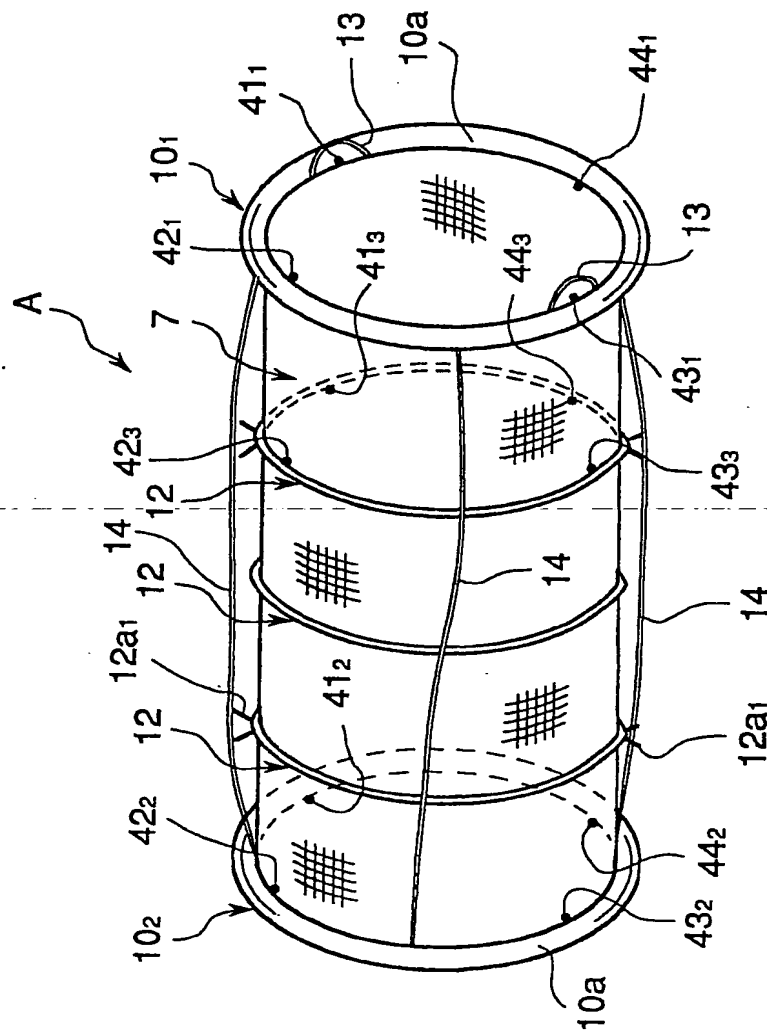
15 15. カテーテルの装着部の内径をカテーテルの挿入端の内径よりも大きくしておき、カートリッジを装着した状態で該カートリッジの先端部の内径をカテーテルの装着部の内径を通過して該カテーテルの挿入端の内径に滑らかに連続させ得るようにしていることを特徴とする請求の範囲第14項記載の折り曲げた移植用器具のカテーテル内への導入装置。

15

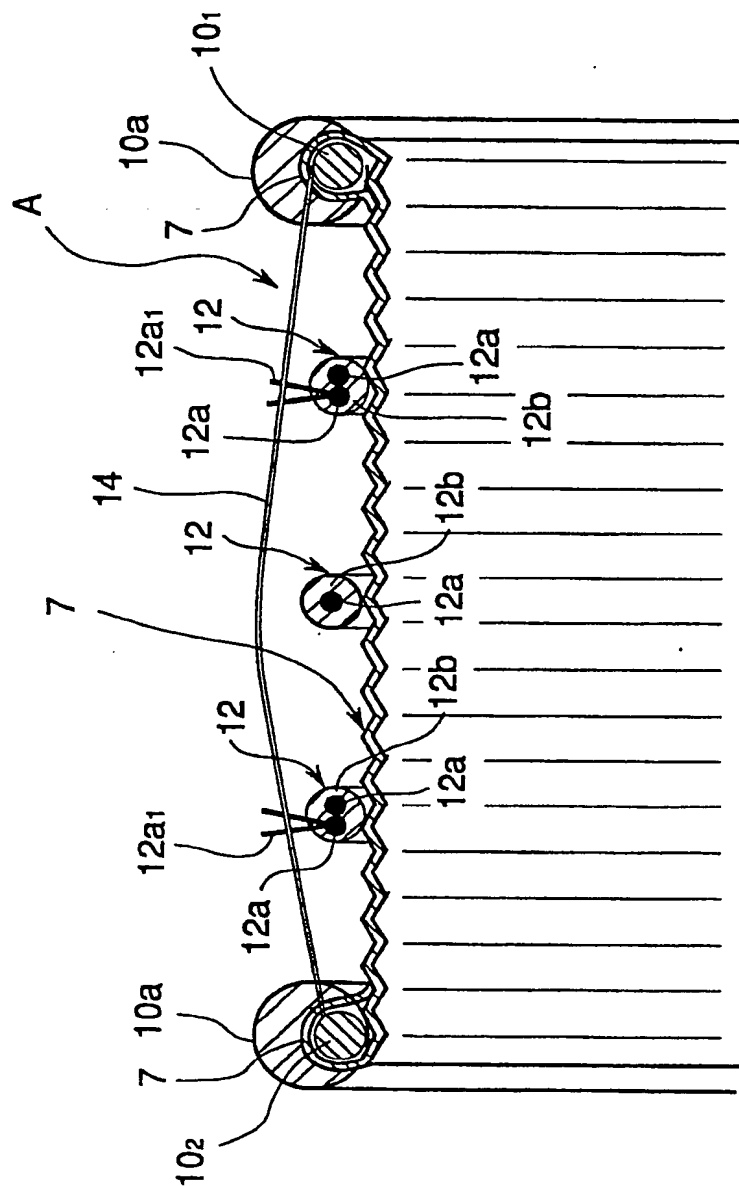
20

25

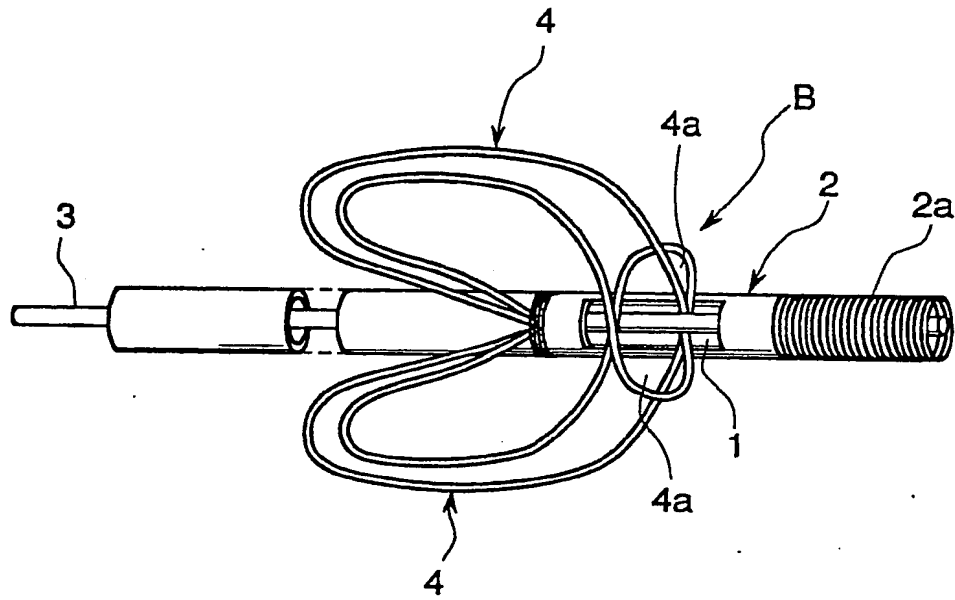
第1図



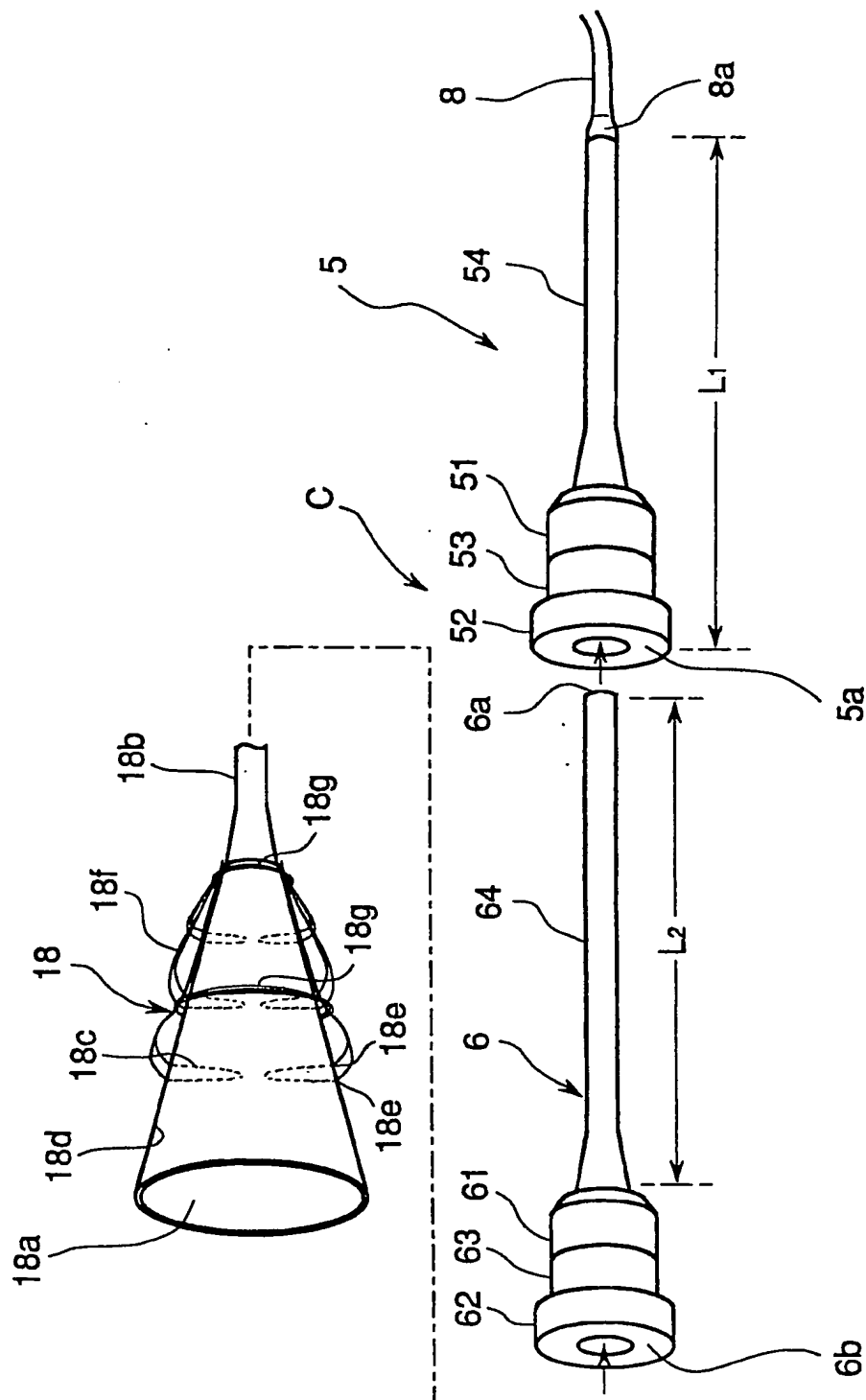
第2図



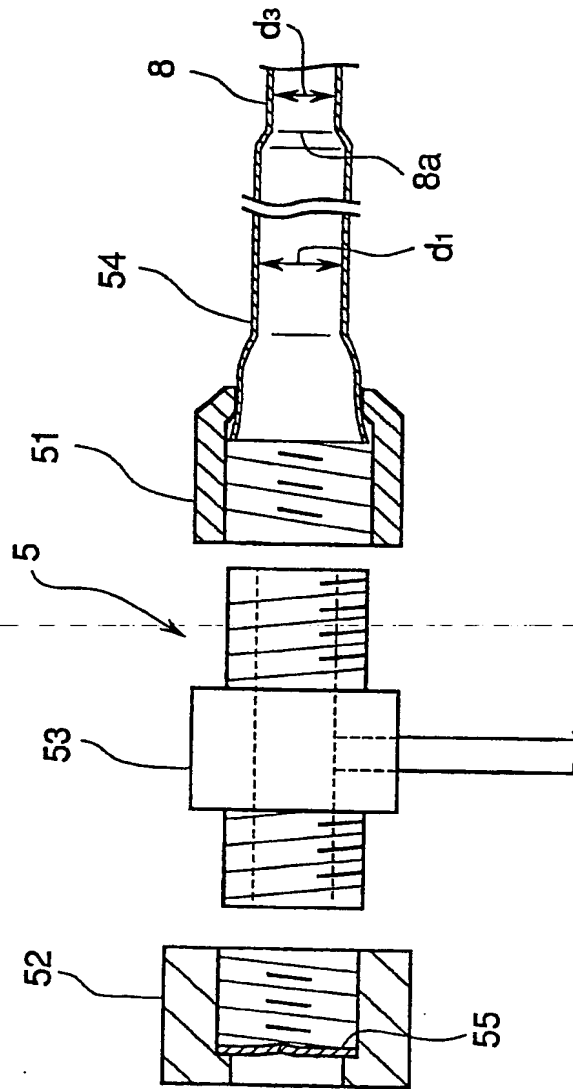
第3図



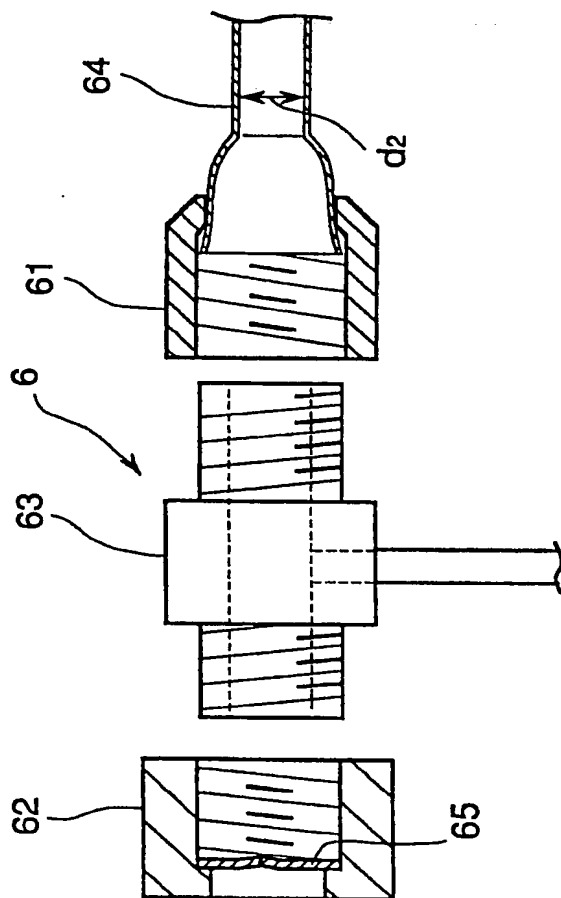
第4図

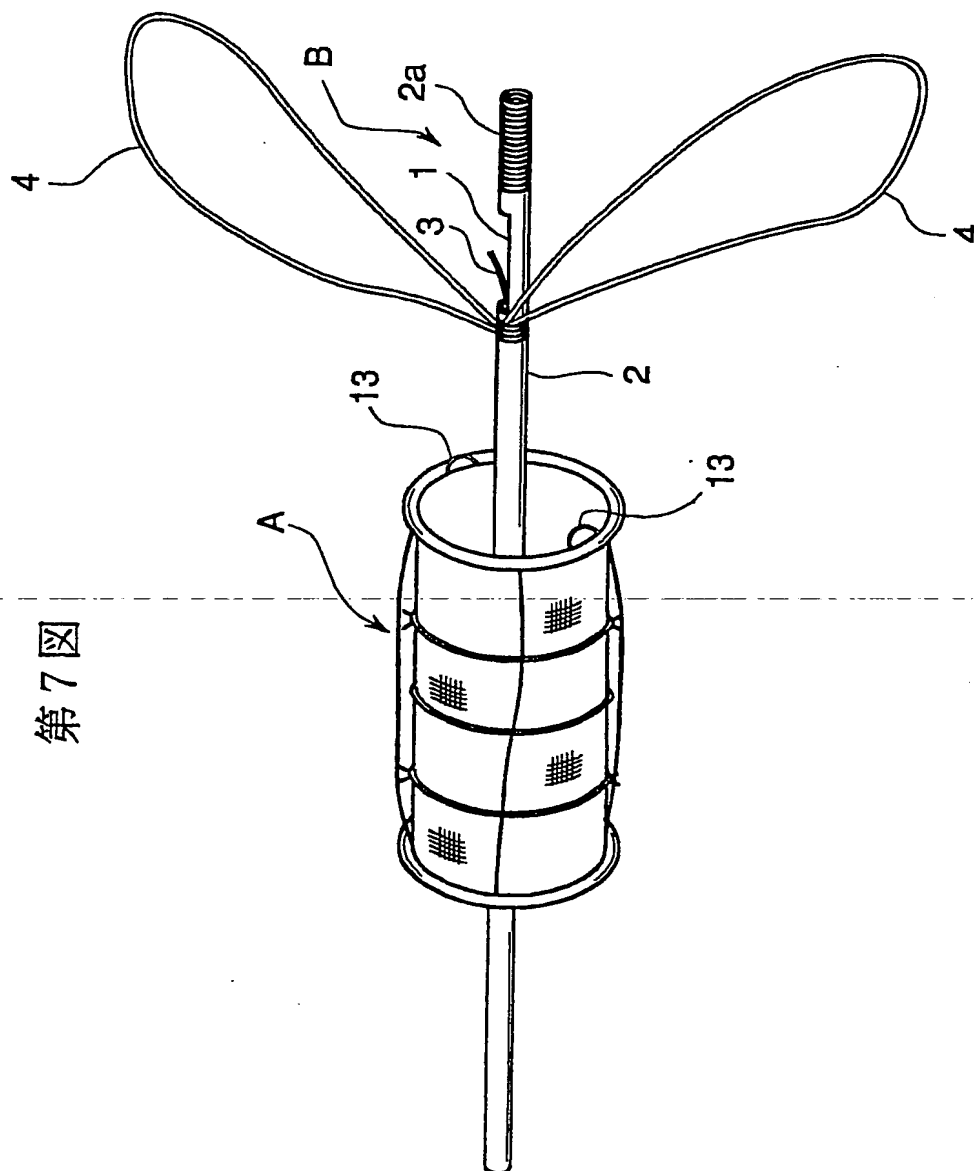


第5図



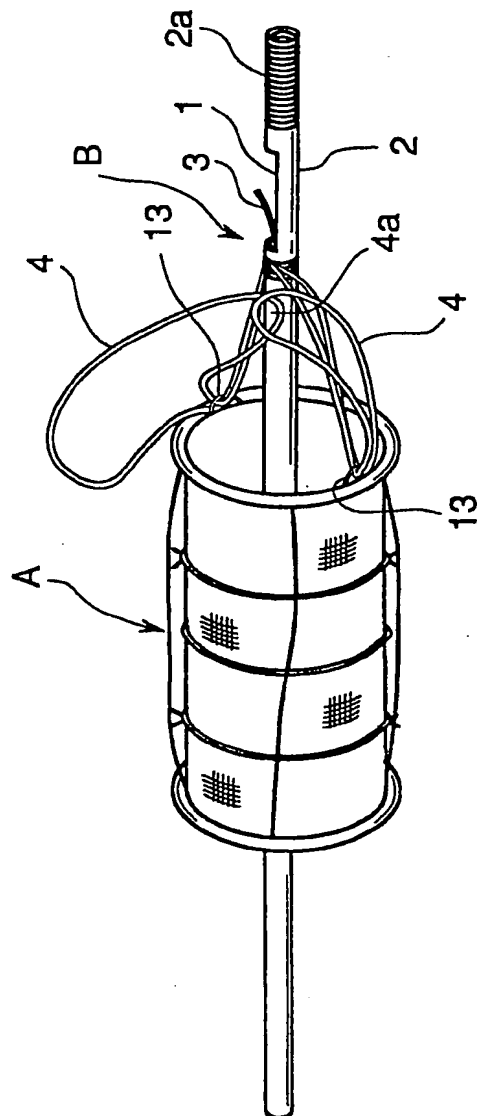
第6図



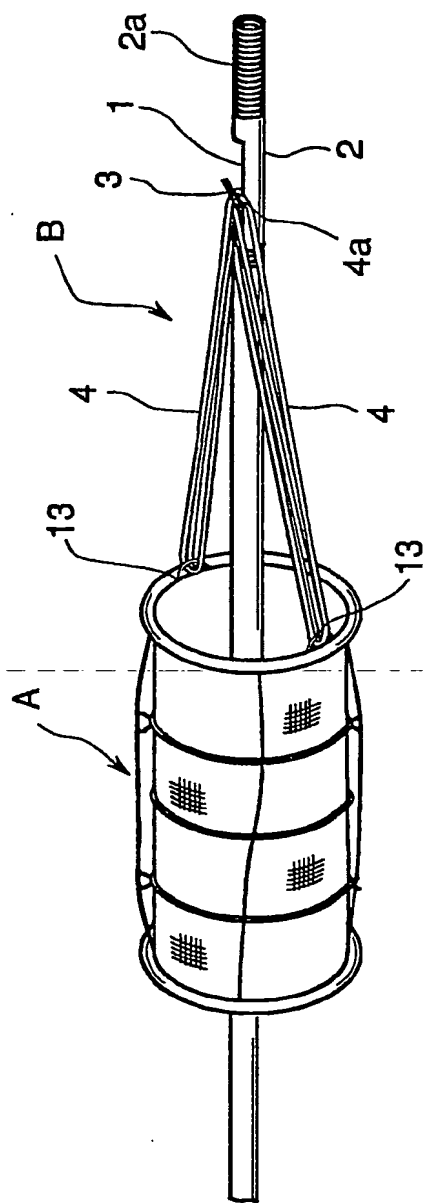


第7図

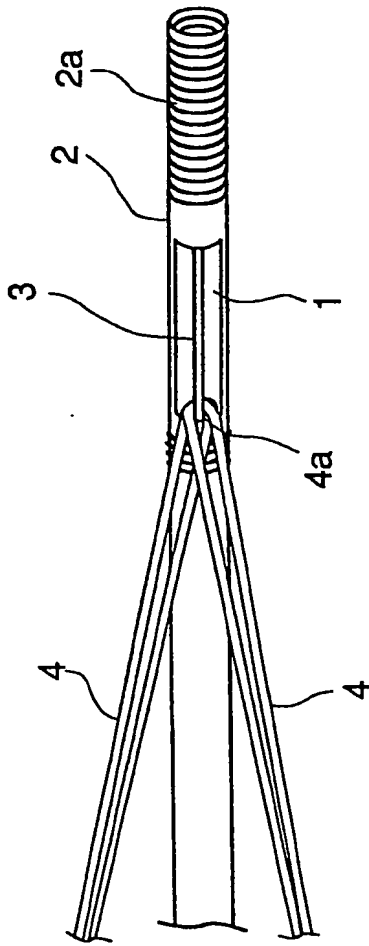
第8図



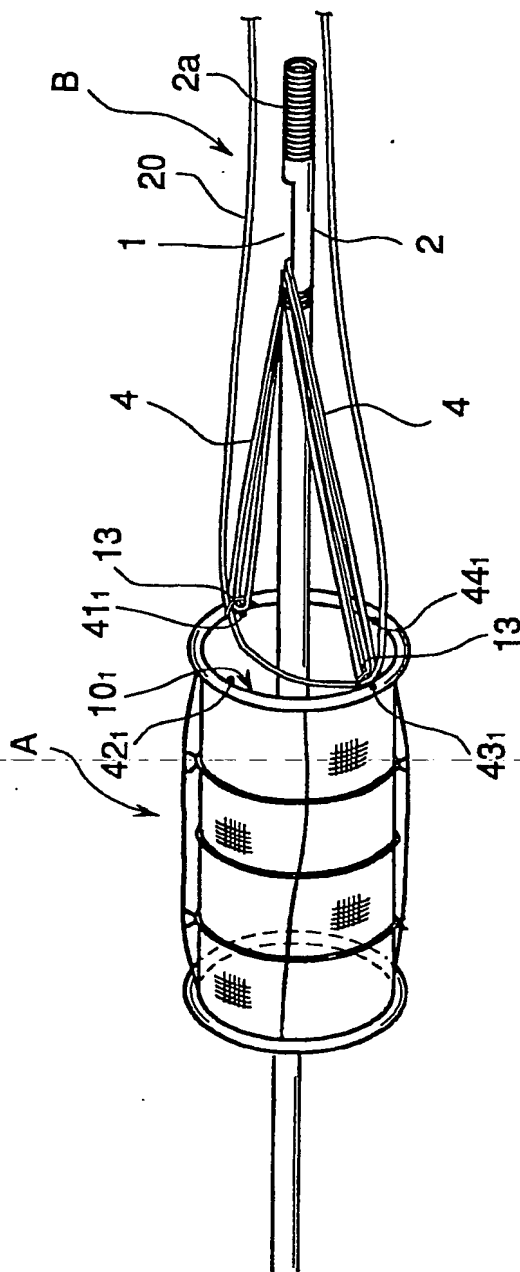
第9図



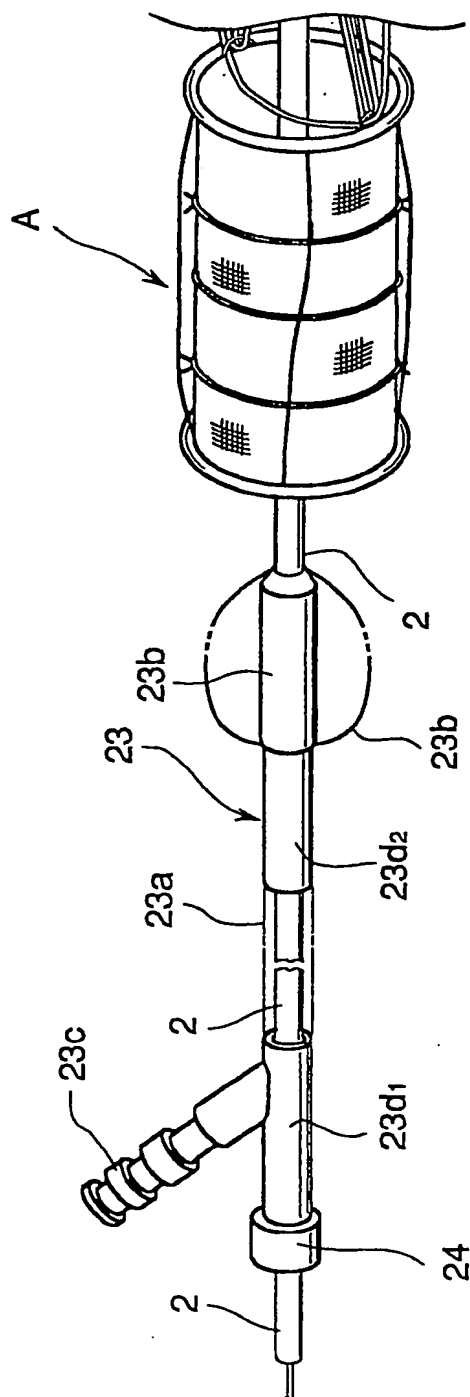
第10図



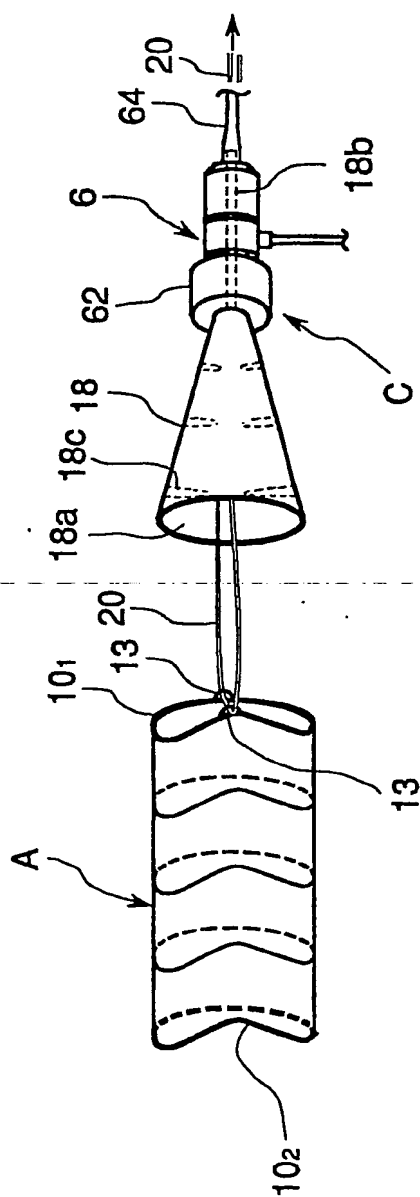
第11図



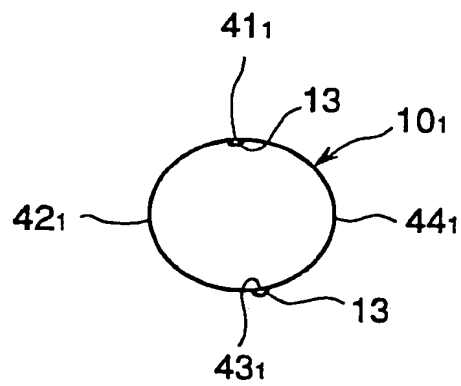
第12図



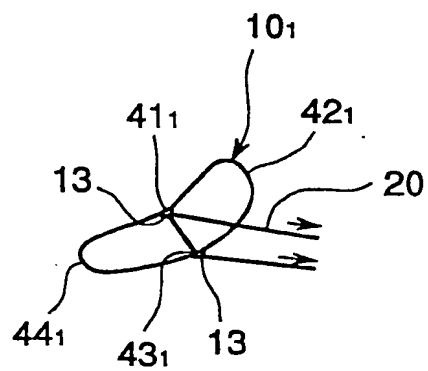
第13図



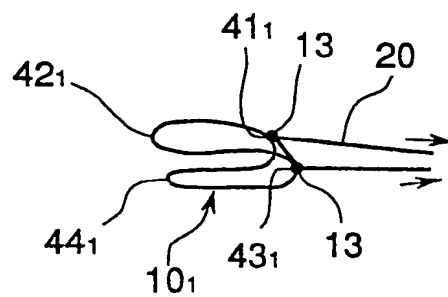
第 1 4 図



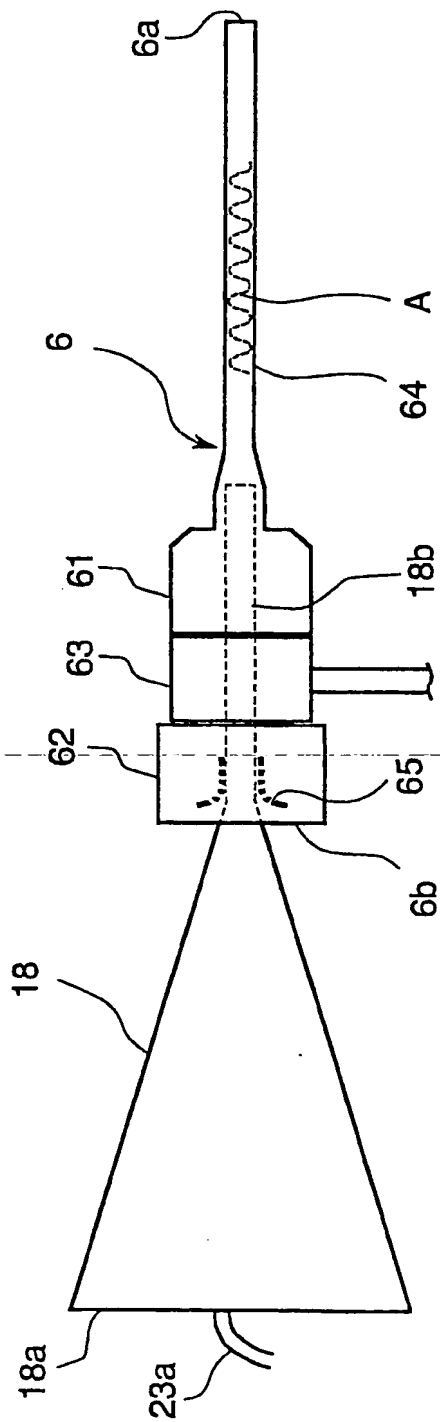
第 1 5 図



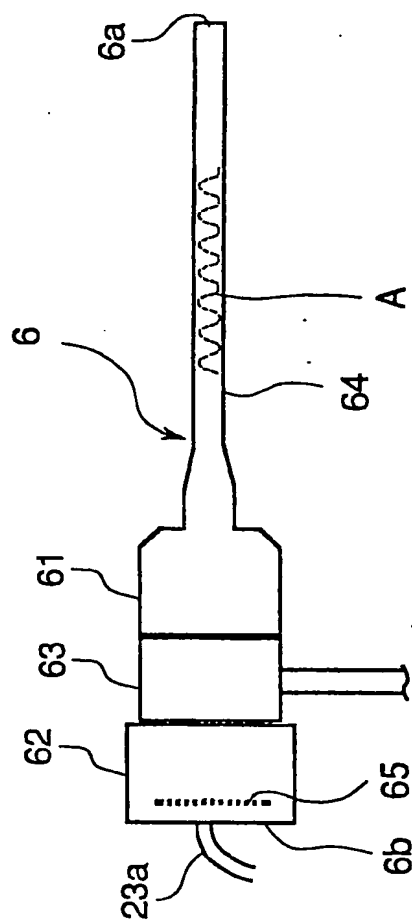
第 1 6 図



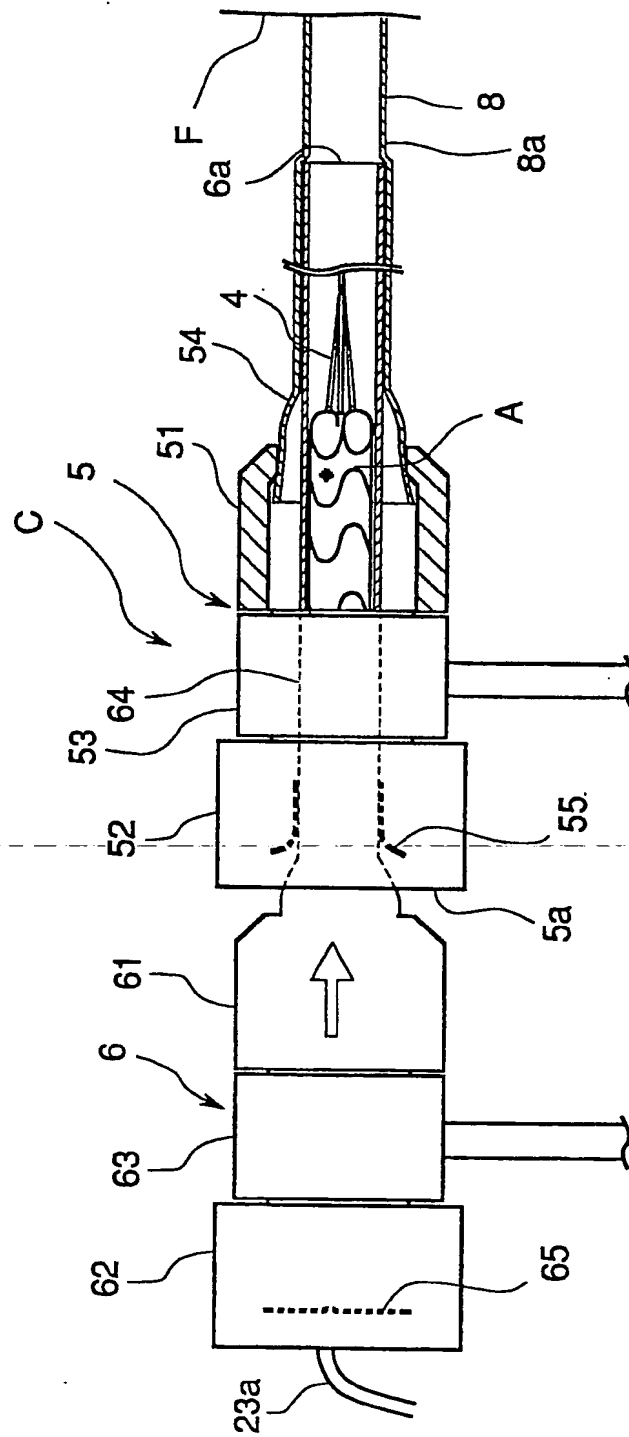
第20図



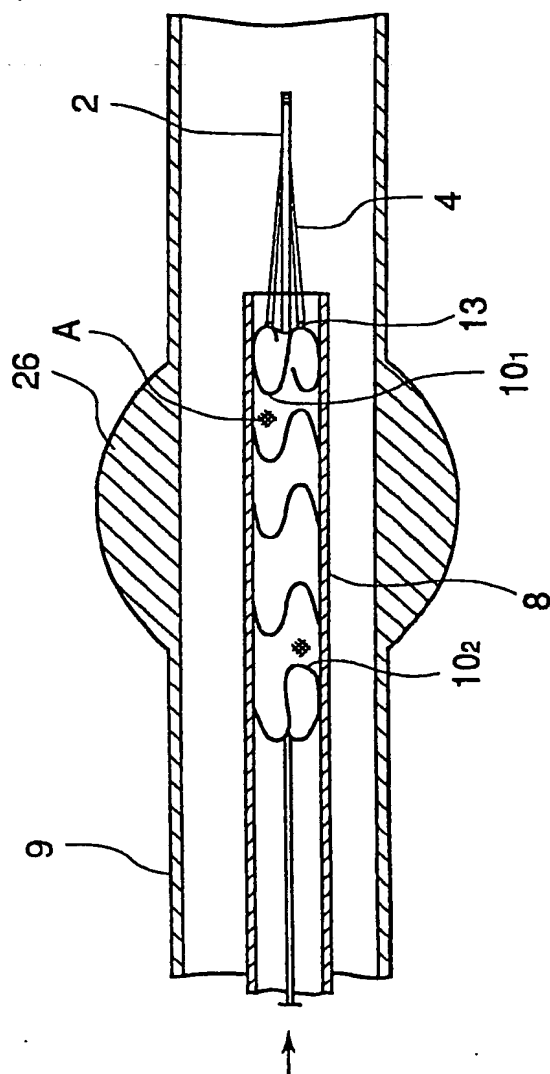
第21圖



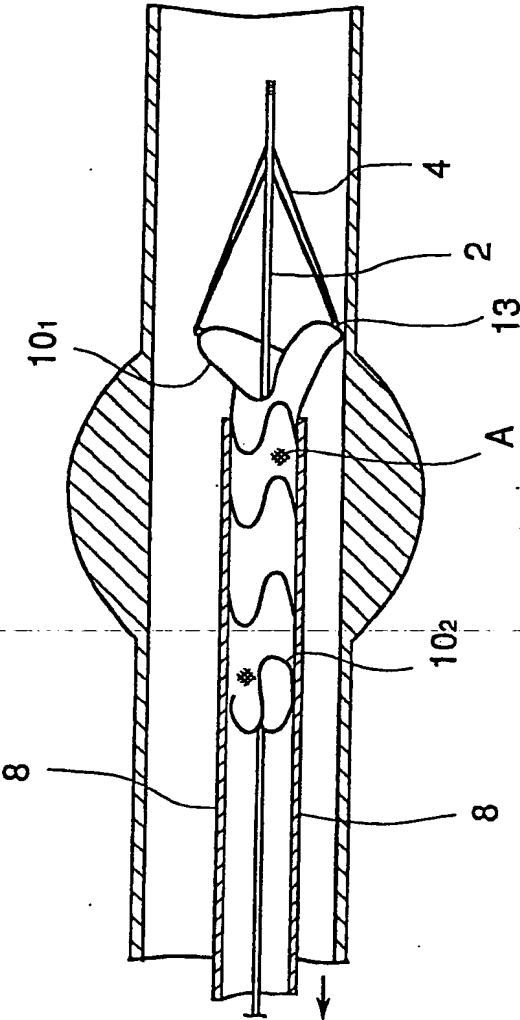
第22図



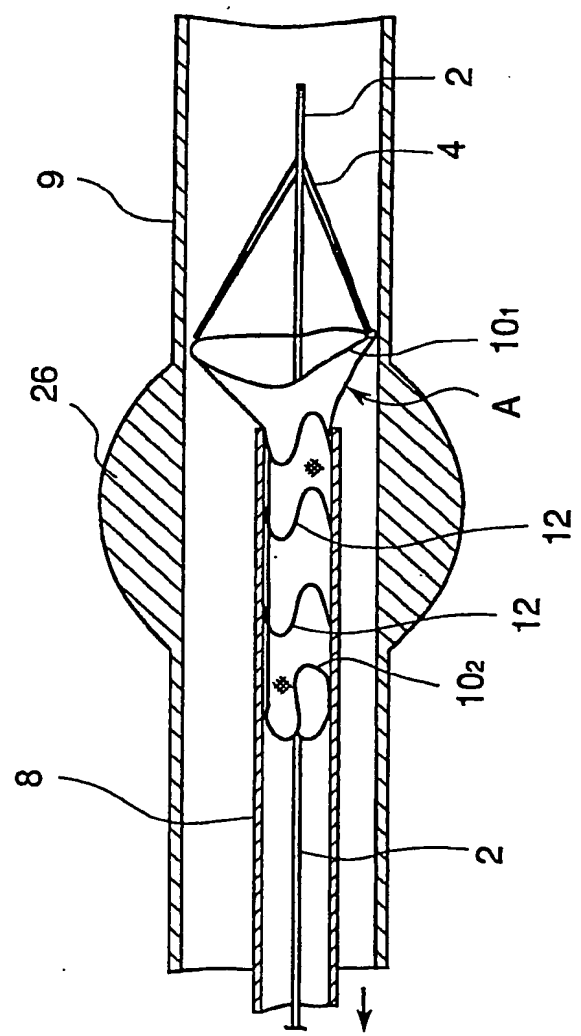
第23図



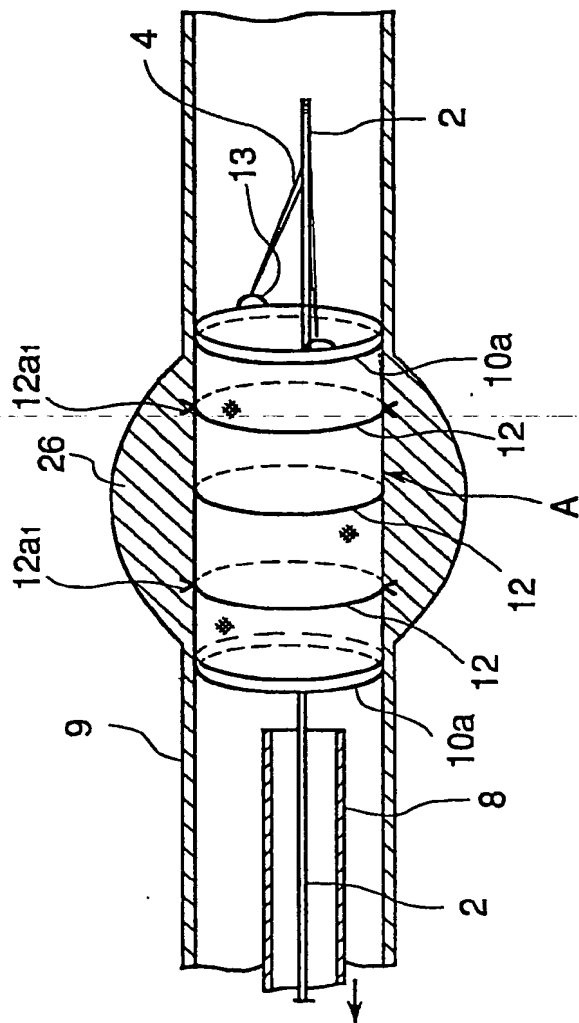
第 2 4 図



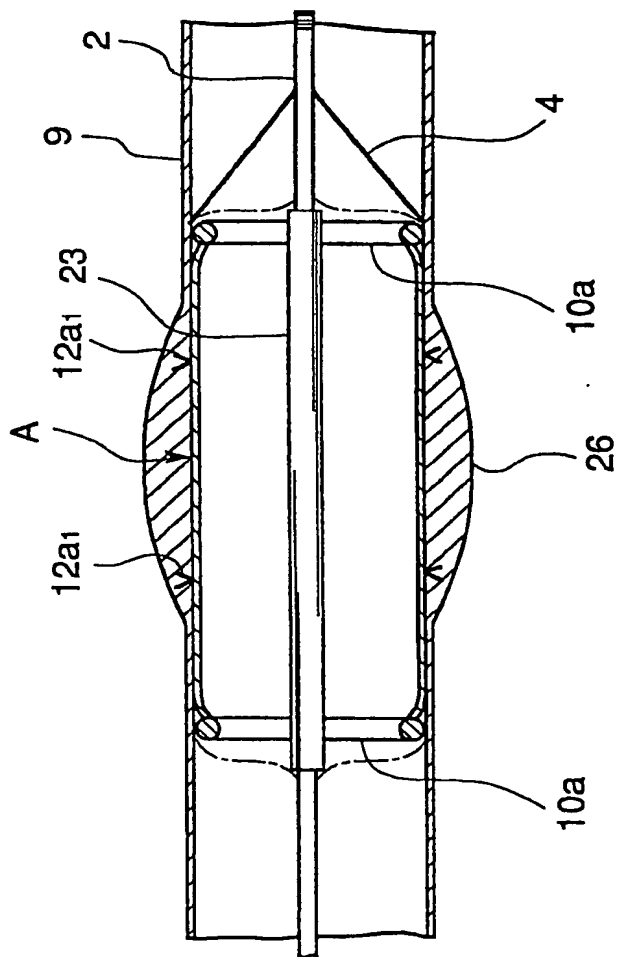
第25図



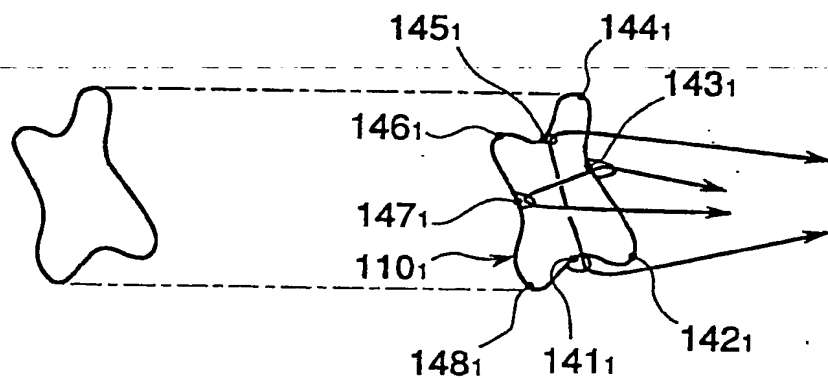
第26図



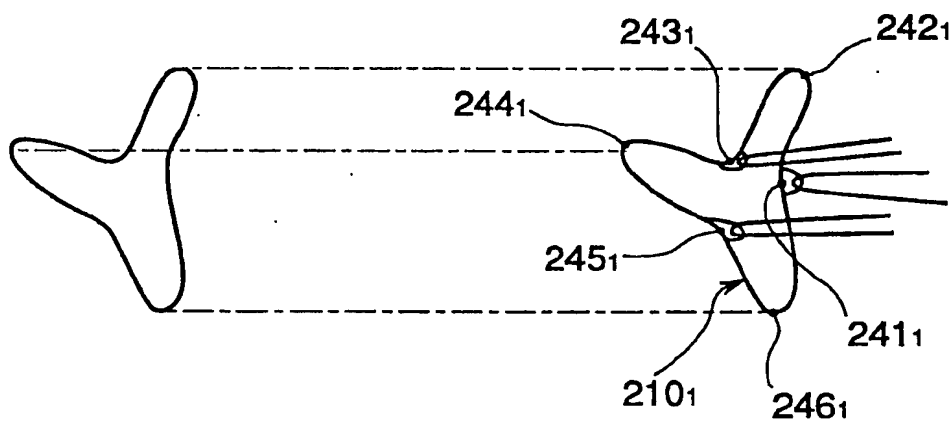
第27図



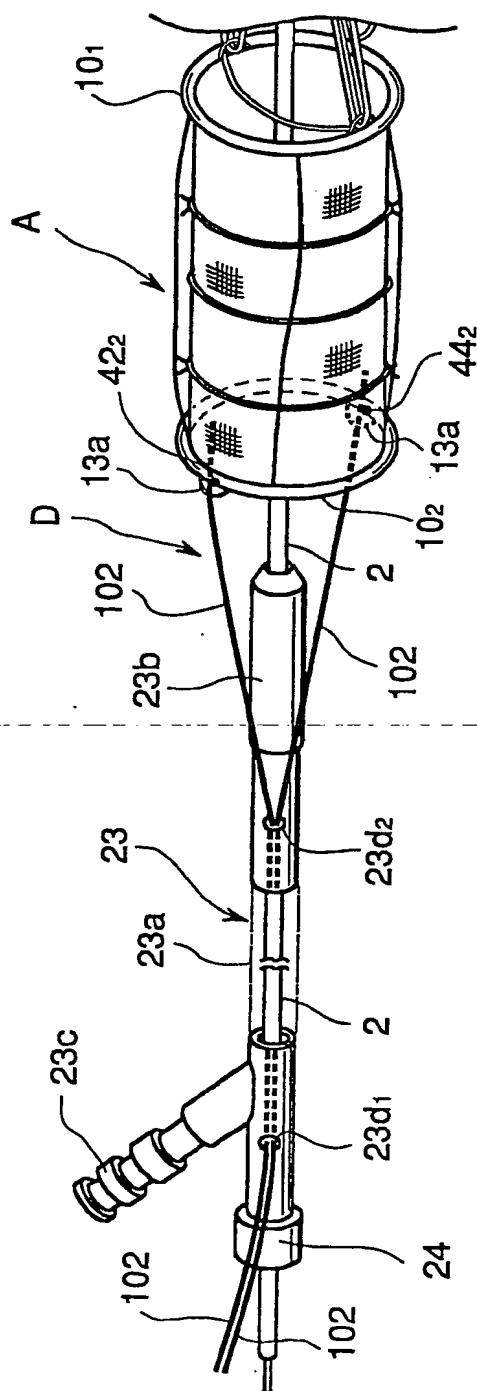
第 2 8 図



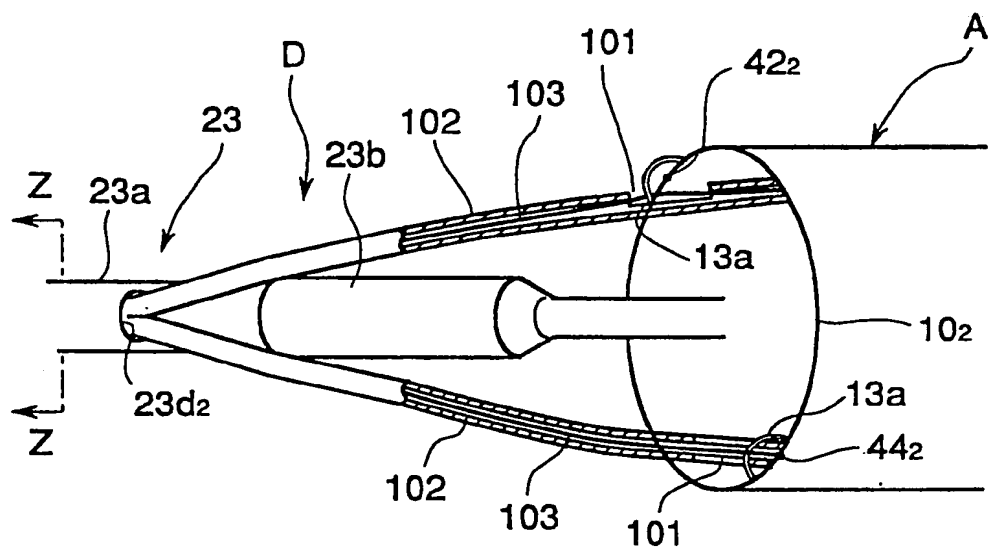
第 2 9 図



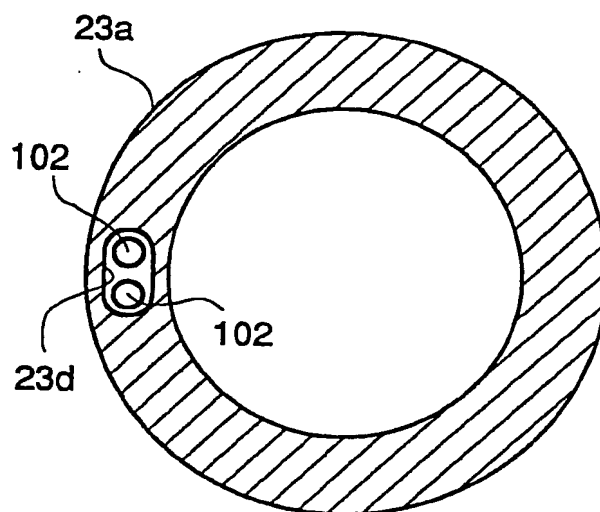
第30図



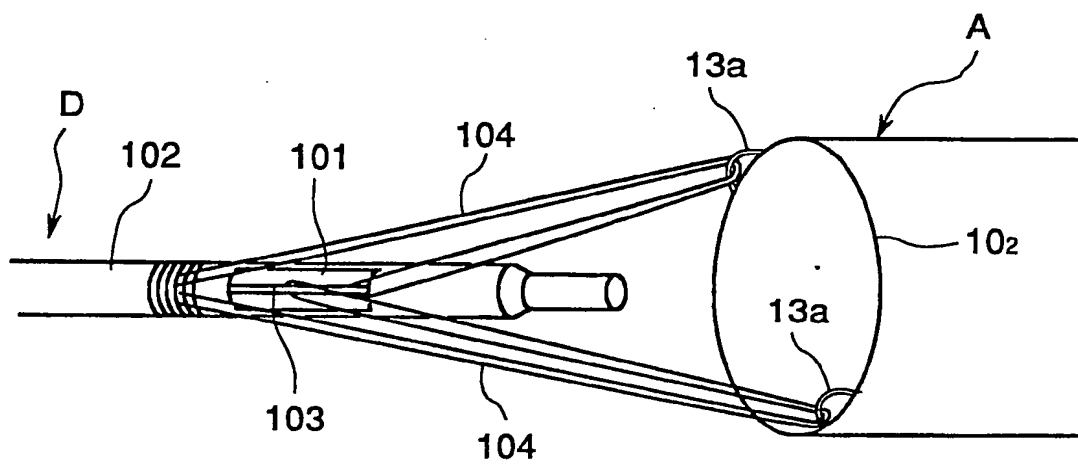
第 3 1 図



第 3 2 図



第 3 3 図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP93/01171

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl⁵ A61F2/06, A61M31/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int. Cl⁵ A61F2/04, A61F2/06, A61M31/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho

1926 - 1993

Kokai Jitsuyo Shinan Koho

1971 - 1993

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| X | JP, A, 4-322665 (Kanji Inoue), November 12, 1992 (12. 11. 92), (Family: none) | 1-15 |
| | | |

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

- **Special categories of cited documents:**

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

November 12, 1993 (12. 11. 93)

Date of mailing of the international search report

December 7, 1993 (07. 12. 93)

Name and mailing address of the ISA/

Japanese Patent Office

Facsimile No.

Authorized officer

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁵ A 61 F 2/06, A 61 M 31/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁵ A 61 F 2/04, A 61 F 2/06, A 61 M 31/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1993年
日本国公開実用新案公報 1971-1993年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

| 引用文献の カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する 請求の範囲の番号 |
|-----------------|--|------------------|
| X | JP, A, 4-322665 (井上 寛治), 12. 11月. 1992 (12. 11. 92) (ファミリーなし) | 1-15 |

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日
若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献
(理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日
の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と
矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のため
に引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規
性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文
献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性
がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

12. 11. 93

国際調査報告の発送日

07.12.93

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号 100
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

鈴木 寛治 (印)

4 C 7 1 0 8

電話番号 03-3581-1101 内線 3453

THIS PAGE BLANK (USPTO)
BEST AVAILABLE COPY

THIS PAGE BLANK (USPTO)
